OPTI LION

Gebrauchsanweisung

PD7204



ÄNDERUNGSVERZEICHNIS

(Bitte alle Änderungen an diesem Handbuch hier eintragen)

Revision	Freigabedatum	Geprüft von	Beschreibung
A	Jul06		s. ECO 060301
B	Nov06		s. ECO 060511
C	Okt07		s. ECO 070358

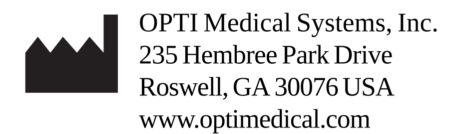
© 2007 OPTI Medical Systems, Inc. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung sowie der Übersetzung vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung von OPTI Medical Systems, Inc. reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Trotz aller Bemühungen die Korrektheit dieses Dokuments zu sichern, übernimmt OPTI Medical Systems, Inc. keine Haftung für eventuelle Fehler oder Unterlassungen.

Änderungen vorbehalten.

Made in U.S.A

OPTI ist ein eingetragenes Warenzeichen von OPTI Medical Systems, Inc.



OPTI Medical Systems, Inc.
235 Hembree Park Drive
Roswell, GA 30076 USA
www.optimedical.com

Art.Nr. PD7204 REV C

Wichtige Mitteilung!   Wichtige Mitteilung!

Diese **Gebrauchsanweisung** enhält wichtige **Warn**- und **Sicherheitshinweise**, deren Beachtung unerlässlich für die fehlerfreie Funktion des Gerätes ist.

Das Gerät ist nur für einen ganz bestimmten, in der Anleitung beschriebenen Einsatzzweck vorgesehen. Im folgenden werden die wichtigsten, für den Einsatz und Betrieb des Gerätes erforderlichen Voraussetzungen und Sicherheitsmaßnahmen erläutert, damit das Gerät die spezifizierte Leistung erbringen kann. Anwendungen außerhalb des beschriebenen Einsatzzweckes und ohne Beachtung der erforderlichen Voraussetzungen und Sicherheitsmaßnahmen erfolgen auf eigene Gefahr.

Das Gerät sollte nur durch Personal betrieben werden, das aufgrund seiner Qualifikationen in der Lage ist, die beim Betrieb des Gerätes notwendigen Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten. Einstell- und Wartungsarbeiten am geöffneten Gerät unter Spannung dürfen nur von dem dafür ausgebildeten Fachpersonal durchgeführt werden, das sich der damit verbundenen Gefahr bewusst ist.

Die Reparatur des Gerätes sollte nur im Lieferwerk oder durch das dafür ausgebildete Fachpersonal durchgeführt werden.

Um auf Dauer die Leistungsfähigkeit und Messgenauigkeit des Gerätes sicherzustellen, empfehlen wir die ausschließliche Verwendung von OPTI Medical Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen. Diese sind speziell für die Verwendung in diesem Gerät hergestellt und entsprechen den höchsten Qualitätsanforderungen.

Beim Betrieb des Gerätes mit Reagenzien, deren Zusammensetzung nicht denjenigen der Osmetech Originalreagenzien entspricht, kann vor allem die Messgenauigkeit beeinträchtigt werden.

Die korrekte Eigenfunktion des Gerätes sollte zumindest einmal täglich durch eine Qualitätskontrollmessung überprüft werden. Da die Messergebnisse des Gerätes nicht nur von der korrekten Eigenfunktion abhängen, sondern auch von einer Reihe von Randbedingungen (z.B.: Präanalytik), sollten die vom Gerät gelieferten Resultate einer Begutachtung durch einen Fachman unterzogen werden, bevor auf den gelieferten Messwert bezogene weiterführende Maßnahmen getroffen werden.

Messergebnisse, die auf dem Messprotokoll als außerhalb der zulässigen Bereiche markiert werden, sollten unter keinen Umständen als Behandlungsgrundlage dienen.

Wichtige Mitteilung!   Wichtige Mitteilung!

- Sicherheitstechnische Hinweise -

- Überspannungskategorie II bei Anschluss an einen Zweigschaltkreis.
- Das Gerät wurde geprüft und liegt innerhalb der Grenzbereiche eines Klasse A Digitalgeräts (nach Teil 15 der FCC-Vorschriften – U.S.A.).

Vorsicht:

- Das Gerät ist als gewöhnliches Gerät ausgeführt (geschlossenes Gerät ohne Schutz gegen Eindringen von Wasser).
- Das Gerät darf nicht in explosionsfähiger Atmosphäre oder in der Umgebung von explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas betrieben werden.
- Das Gerät ist für Dauerbetrieb geeignet.
- Der Netzstecker darf nur in eine Steckdose mit Schutzkontakt eingesteckt werden. Die Schutzwirkung darf nicht durch eine Verlängerungsschnur ohne Schutzleiter aufgehoben werden.
- Jegliche Unterbrechung des Schutzleiters innerhalb oder außerhalb des Gerätes oder Lösen des Schutzleiteranschlusses kann dazu führen, dass das Gerät gefahrbringend wird. Absichtliche Unterbrechung ist nicht zulässig.
- Es ist sicherzustellen, dass nur Sicherungen vom angegebenen Typ und der angegeben Nennstromstärke als Ersatz verwendet werden. Die Verwendung geflickter Sicherungen oder Kurzschließen des Sicherungshalters ist unzulässig.

- Sicherheitstechnische Hinweise -

Symbole

Die im Nachfolgenden beschriebenen Symbole werden auf den Verpackungen von OPTI® LION Produkten verwendet.

Symbol	Bedeutung
⚠	Achtung – Weitere Anweisungen siehe Gebrauchsanweisung oder Serviceanleitung. Dieses Symbol befindet sich auf der Innenseite des Gerätes und Produktverpackungen.
EXP	Verfallsdatum / Verwendbar bis – Das Produkt muss vor dem rechts neben diesem Symbol angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
LOT	Chargenbezeichnung – Die Chargennummer des Herstellers befindet sich rechts neben diesem Symbol.
	Nicht wiederverwendbar – Produkte mit diesem Symbol können nur für den in der Produktanleitung spefizierten Zeitraum verwendet werden.
1 PFTG	Plastik-Recycling – Die Verpackung der mit diesem Symbol gekennzeichneten Produkte enthält Polyethylenterephthalat-Glykol und wird als Recycling-Material angesehen.
	WEEE-Symbol - Dieses Produkt enspricht den Anforderungen der WEEE-Richtlinie 2002/96/EC zur Handhabung, Sammlung und Wiederaufbereitung von Elektro- und Elektronikgeräten.

Symbol	Bedeutung
	Biologischer Sondermüll – Bei Produkten bzw. Komponenten mit diesem Symbol besteht nach dem Gebrauch eine mögliche Infektionsgefahr. Entsprechende Vorsichtmaßnahmen beachten.
°C °C	Lagerung bei – Produkte bzw. Komponenten mit diesem Zeichen müssen innerhalb des angegebenen Temperaturbereiches gelagert werden.
IVD	In vitro Diagnosticum
CE	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostika 98/79/EG.
REF	Artikelnummer
	Bitte Packungsbeilage beachten. / Gebrauchsanweisung des Gerätes beachten!
	Hergestellt von
EC REP	Autorisierter EU-Repräsentant

VORWORT

Willkommen

Der OPTI® LION Elektrolyt-Analysator ist ein leistungsfähiges Instrument, das darauf ausgelegt ist, Ihnen schnell, präzise und effizient bei der Durchführung von allgemeinen Na^+-, K^+-, Cl^--, iCa- und pH-Analysen in Ihrem Labor behilflich zu sein.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für den Aufbau des Analysators und die Durchführung von Probenanalysen. Nachdem sich der Benutzer mit dem Gerät vertraut gemacht hat, kann die Bedienungsanleitung als Nachschlagdokument für alltägliche Routinen und als Anleitung zur Wartung und Fehlersuche benutzt werden.

Zu dieser Anleitung

Falls Ihr Analysator noch nicht in Betrieb genommen ist, sollten Sie mit Kapitel 1 und 2 beginnen. Zum Programmieren und zur Qualitätskontrolle lesen Sie Kapitel 3 und 4. Informationen zur Bedienung und Wartung des Analysators finden Sie in Kapitel 5 und 6. Detaillierte Informationen über Service und Bedienungsgrundlagen sind in Kapitel 7 und 8 enthalten.

OPTI® LION ELEKTROLYT-ANALYSATOR

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Anwendungsbereich

Der OPTI® LION ist für die Messung von Natrium, Kalium, Chlorid, ionisiertem Calcium und des pH-Werts in Vollblut-, Serum- und Plasmaproben im klinischen Laborumfeld oder in der Notfallmedizin konzipiert, und kann durch seine einfache Handhabung ohne aufwendige Schulung des Bedienpersonals betrieben werden.

Klinische Bedeutung[1]

Natrium

Natrium ist das Hauptkation der extrazellulären Flüssigkeit. Seine Hauptfunktion im Körper ist die chemische Aufrechterhaltung des osmotischen Drucks und des Säure-Basen-Gleichgewichts und die Übertragung von Nervenimpulsen. Natrium agiert auf Zellmembranebene und erzeugt ein elektrisches Potential zwischen verschiedenen Zellmembranen, das für die Übertragung von Nervenimpulsen und die neuromuskuläre Anregung verantwortlich ist. Natrium spielt bei verschiedenen enzymkatalysierten Reaktionen als Cofaktor eine Rolle. Der Körper hat eine starke Tendenz zur Erhaltung des gesamten Basengehalts, daher treten auch unter pathologischen Bedingungen nur leichte Veränderungen auf.

Verminderte Natriumwerte, eine *Hyponatriämie*, ist im Allgemeinen eher ein Zeichen übermäßiger Wasserretention, als eines niedrigen Gesamtnatriumgehalts im Körper. Ursachen für niedrige Natriumwerte sind im Allgemeinen: eine niedrige Natriumaufnahme, Natriumverlust als Folge von Durchfall und Erbrechen mit ausreichendem Wasser- und unzureichendem Salzaustausch, Missbrauch von Diuretika oder Nephropathie mit Salzverlust, osmotische Diurese, metabolische Azidose, Nebennierenrindeninsuffizienz, kongenitale adrenale Hyperplasie, Dilution als Folge von Ödembildung, Herzinsuffizienz, Leberinsuffizienz und Schilddrüsenunterfunktion.

Ursachen für erhöhte Natriumwerte, oder *Hypernatriämie*, sind wie folgt: profuses Schwitzen, bei dem der Wasserverlust den Salzverlust übersteigt, anhaltende Hyperpnoe, starker Durchfall und Erbrechen, Diabetes Insipidus oder diabetische Azidose; erhöhte Natriumretention in der Niere bei Hyperaldosteronismus, Cushing-Syndrom; unzureichende Wasseraufnahme als Folge von Koma oder hypothalamischer Erkrankungen; Dehydratation; oder übermäßige Behandlung mit Kochsalzlösung.

Der gemessene Natriumwert wird zur Diagnose oder Überwachung aller Störungen des Wasserhaushalts benutzt, bei Infusionstherapie, Durchfall, Erbrechen, Verbrennungen, Herz- und Niereninsuffizienz, zentralem oder renalem Diabetes Insipidus, endokrinen Störungen und primärer oder sekundärer Nebennierenrindeninsuffizienz oder anderen Erkrankungen mit Elektrolytstörungen.

---

[1] Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p.436.

Kalium

Kalium ist das Hauptkation im intrazellulären Raum und fungiert als primärer Puffer innerhalb der Zelle. Neunzig Prozent des Kaliums befinden sich innerhalb der Zelle. Bei einer Zellbeschädigung wird Kalium ins Blut freigegeben. Kalium spielt eine wichtige Rolle bei der Nervenleitung, Muskelfunktion und trägt zur Aufrechterhaltung des Säure-Basenstatus und des osmotischen Drucks bei.

Erhöhte Kaliumwerte, *Hyperkaliämie*, treten bei den folgenden Erkrankungen auf: Oligurie, Anämie, Harnwegsobstruktion, Niereninsuffizienz als Folge von Nephritis oder Schock, metabolische oder respiratorische Azidose, renal-tubuläre Azidose mit K^+/H^+ -Austausch und Hämolyse des Blutes. Niedrige Kaliumwerte, *Hypokaliämie*, erfolgen durch übermäßigen Kaliumverlust bei Durchfall oder Erbrechen, bei verminderter Kaliumaufnahme, Malabsorption, schweren Verbrennungen und einer erhöhten Aldosteronausscheidung. Hohe oder niedrige Kaliumwerte können Veränderungen in der Muskelempfindlichkeit, der Atmung und der Myokardfunktion hervorrufen.

Der gemessene Kaliumwert dient zur Überwachung von Elektrolytstörungen bei der Diagnose und Behandlung von Infusionstherapie, Schock, Herz- und Kreislaufinsuffizienz, Säure-Basenstörungen, Behandlung mit Diuretika, allen Arten von Nierenerkrankungen, Durchfall, Über- und Unterfunktion der Nebennierenrinde und anderen Erkrankungen mit Elektrolytstörungen.

Chlorid

Chlorid ist ein Anion, das hauptsächlich im extrazellulären Raum vorkommt. Chlorid dient zur Aufrechterhaltung der zellulären Integrität durch seinen Einfluss auf den osmotischen Druck und spielt eine wichtige Rolle in der Überwachung des Säure-Basen-Gleichgewichts und Wasserhaushalts. Bei einer metabolischen Azidose erhöht sich die Chloridkonzentration im umgekehrten Verhältnis zum Abfall der Bikarbonatkonzentration.

Verminderte Chloridwerte sind oft eine Folge von schwerem Erbrechen, schwerem Durchfall, Colitis ulcerosa, Pylorusobstruktion, schweren Verbrennungen, Hitzekollaps, diabetischer Azidose, Addison-Krankheit, Fieber und akuten Infektionen, wie z. B. Lungenentzündung.

Erhöhte Werte sind eine Folge von Dehydratation, Cushing-Sydrom, Hyperventilation, Eklampsie, Anämie und kardialer Dekompensation.

Ionisiertes Calcium

50% Prozent des im Blut vorkommenden Calciums tritt in der Form von freien Calciumionen auf, 40% sind an Proteine, hauptsächlich Albumin, gebunden und 10% an Anionen wie z. B. Bikarbonat, Zitrat, Phosphat und Laktat. Der Körper benutzt jedoch nur ionisiertes Calcium zu lebensnotwendigen Vorgängen wie z. B. Muskelkontraktion, Herzfunktion, Übertragung von Nervenimpulsen und Blutgerinnung. Der OPTI LION misst den ionisierten Anteil des Gesamtcalciums. Bei bestimmten Erkrankungen wie z. B. Pankreatitis und Hyperparathyreoidismus ist das ionisierte Calcium besser zur Diagnose geeignet als das Gesamtcalcium.

Erhöhte Calciumwerte, *Hyperkalziämie,* sind Anzeichen einer erhöhten Darmabsorption, eines Verlusts von Knochensubstanz (Osteolyse), einer verminderten Nierenausscheidung, Schilddrüsenüberfunktion und Addison-Krankheit. Sie kommen auch bei verschiedenen Malignitäten vor, und Calciummessungen können als biochemische Marker dienen. Trotz der etwas höheren Empfindlichkeit des ionisierten Calciums, sind Messungen von ionisiertem Calcium oder von Gesamtcalcium im Allgemeinen gleichwertig bei der Erkennung von okkulten Malignitäten.

Eine Hyperkalziämie tritt häufig bei Patienten im kritischen Zustand auf, bei Störungen des Säure-Basenhaushalts und Protein- und Albuminverlusten, wobei hier die Überwachung des Calciumstatuses mit Hilfe des ionisierten Calciums einen klaren Vorteil bietet.

Niedrige Calciumwerte, *Hypokalziämie,* sind Anzeichen einer verminderten Darmabsorption, einer erhöhten Nierenausscheidung, erhöhter Calciumablagerungen im Knochen, einer erhöhten Bindung an Proteine bei erhöhtem pH oder einer erhöhten Anbindung an Zitrat und einer Schilddrüsenunterfunktion.

Patienten mit Nierenleiden auf Grund glomerulärer Störungen weisen häufig veränderte Calcium-Phosphat-, Albumin-, Magnesium- und pH-Konzentrationen auf. Da sich bei diesen Zuständen das ionisierte Calcium unabhängig vom Calcium-Gesamtgehalt verändert, wird die Messung des ionisierten Calciums bevorzugt zur Überwachung des Calciumstatuses bei Nierenerkrankungen angewandt[2].

Ionisiertes Calcium spielt eine wichtige Rolle bei der Diagnose oder Überwachung von Hypertension, Parathyreoidismus, Nierenerkrankungen, Unterernährung, Nierensteinen, multiplem Myelom und Diabetes mellitus.

Das ionisierte Calcium wird entweder als das aktuelle ionisierte Calcium im Bezug auf den aktuellen pH-Wert des Patienten angegeben oder als normalisiertes ionisiertes Calcium bei einem standardisierten pH-Wert von 7,40. Da die Bindung von Calcium durch Protein und kleine Anionen vom pH-Wert beeinflusst wird, sollten Blutproben unter Berücksichtigung des pH-Werts des Patienten gemessen werden.

Weitere Informationen zum Einfluss präanalytischer Variablen auf das ionisierte Calcium sind in der neuesten Ausgabe des NCCLS Dokuments C31- *Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling* zu finden.

pH

Der pH-Wert in Blut, Serum oder Plasma ist einer der wichtigsten Faktoren bei der Beurteilung des Säure-Basenhaushalts eines Patienten. Der pH-Wert ist ein Indikator des Gleichgewichts zwischen dem Puffer- (Blut), Nieren- und Atmungssystem (Lungen). Die Ursachen eines abnormalen Blut-pH-Wertes werden im Allgemeinen wie folgt klassifiziert:

a) Primärer Abfall der Bikarbonatkonzentration - metabolische Azidose

b) Primärer Anstieg der Bikarbonatkonzentration - metabolische Alkalose

c) Primäre Hypoventilation - respiratorische Azidose

d) Primäre Hyperventilation - respiratorische Alkalose

Eine Erhöhung des pH-Werts im Blut, Serum oder Plasma (Alkaliämie) kann durch eine erhöhte Bikarbonatkonzentration im Plasma verursacht werden, oder ein Zeichen einer respiratorischen Alkalose auf Grund einer erhöhten Abatmung von CO_2 als Folge von Hyperventilation sein.

---

2 Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders. Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.

Eine Verminderung des pH-Werts (Azidämie) im Blut, Serum oder Plasma kann als Folge einer erhöhten Bildung organischer Säuren, einer erhöhten Ausscheidung von H^+-Ionen bei bestimmten Nierenerkrankungen, einer erhöhten Säureaufnahme, z. B. bei Salicylatvergiftung oder durch den Verlust alkalischer Körperflüssigkeiten eintreten. Eine respiratorische Azidose wird durch eine verminderte alveolare Beatmung verursacht und ist entweder akut, als Folge eines Lungenödems, einer Atemwegsobstruktion oder der Verabreichung von Medikamenten, oder chronisch als Folge obstruktiver oder restriktiver Atemwegserkrankungen.

Funktionsgrundlagen

Lumineszenz ist die Lichtenergie, die ausgestrahlt wird, wenn angeregte Moleküle in den Ruhezustand zurückkehren. Lumineszenz, die durch Lichtenergie angeregt wird, wird im allgemeinen als Fluoreszenz bezeichnet. Wenn eine fluoreszierende Chemikalie einer Lichtenergie einer entsprechenden Farbe ausgesetzt ist, werden die Elektronen in den Molekülen der fluoreszierenden Chemikalie angeregt. Kurz darauf kehren die Elektronen in einen Ruhezustand zurück und strahlen bei diesem Vorgang eine kleine Menge Lichtenergie aus. Die ausgestrahlte Energie ist kleiner als die Anregungsenergie und hat deshalb eine andere Farbe. Das bedeutet, dass das ausgestrahlte Licht (Fluoreszenzemission) rotverschoben zum Anregungslicht, und daher weniger intensiv ist.[3]

Fluoreszierende Optoden (**opt**ische Elektr**oden**) messen im Wesentlichen die Lichtenergie, die von fluoreszierenden Farbstoffen emittiert wird. Das emittierte Licht wird vom Anregungslicht durch optische Filter unterschieden. Da die Energie des Anregungslichts konstant bleibt, wird die Menge des resultierenden Emissionslichtes nur von der Konzentration des zu analysierenden Parameters beeinflusst. Die Konzentration des Parameters wird durch die Berechnung der Differenz der an einem bekannten Kalibrierpunkt gemessenen Fluoreszenz und der mit einer unbekannten Konzentration des Parameters gemessenen Fluoreszenz erstellt.

Das Messprinzip der **pH-Optode** basiert auf pH-abhängigen Veränderungen der Lumineszenz eines Farbstoffmoleküls, das in der Optode immobilisiert wurde. Derartige pH-Indikatorfarbstoffe wurden von Chemikern über viele Jahre bei Säure-Basen-Titrierungen in optisch trüben Stoffen verwendet.

Die Beziehung zwischen Lumineszenz und pH wird durch eine Variante des chemischen Massenwirkungsgesetzes quantifiziert,

$$\frac{I_0}{I} = \frac{10^{pKa-pH}+1}{10^{pKa-pH}+R}$$

welche beschreibt, wie die Intensität der Fluoreszenzemission sich bei einem über den charakteristischen pKa des Farbstoffes ansteigenden Blut-pH-Wert reduziert. R stellt das Verhältnis der minimalen Fluoreszenzintensität (pH >> pKa) zur maximalen Fluoreszenzintensität (pH << pKa) dar. pH-Optoden benötigen keine Referenzelektrode zur pH-Messung. Sie zeigen jedoch eine leichte Sensitivität gegenüber der Ionenstärke der gemessenen Probe[4].

[3] Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Ed., Marcel Dekker, 1990.

[4] Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.

Die **Na^+-, K^+-, Cl^- - und iCa-Ionen-Optoden** basieren auf dem Prinzip der ionenselektiven Elektrodenmessungen (ISE). Die Optoden verwenden ionenselektive Erkennungselemente (Ionophore), ähnlich derer, die in ionenselektiven Elektroden verwendet werden. Die Ionophoren sind jedoch anstatt mit Elektroden mit fluoreszierenden Farbstoffen verbunden. Diese Art von Farbstoffen ist seit den 1970er Jahren zur Sichtbarmachung und Quantifizierung von zellulären Ionengehalten bei der Fluoreszenz-Mikroskopie und Zellzählung in Gebrauch[5].

Mit dem Ansteigen der Ionenkonzentration binden diese Ionophore größere Mengen von Ionen und erhöhen oder reduzieren damit, je nach Ion, die Intensität der Fluoreszenz. Ähnlich der pH-Optode benötigen auch die Ionen-Optoden keine Referenzelektrode, bei einigen zeigt sich jedoch eine geringe pH-Sensititvität, die im OPTI LION automatisch durch den gemessenen pH-Wert ausgeglichen wird.

Messprinzip

Der OPTI LION Analysator ist ein mikroprozessor-gesteuertes Gerät zur Messung optischer Fluoreszenz. Eine Einwegkassette enthält alle zur Kalibrierung, Probenmessung und Probenentsorgung notwendigen Elemente. Mit Hilfe des Barcodelesers werden die kassettenspezifischen Kalibrierinformationen von der Kassettenverpackung in das Gerät eingelesen. Danach wird die Kassette in die Messkammer eingeführt. Der Analysator wärmt die Kassette auf 37,0 ± 0,1 °C auf, und führt dann eine Kalibrierprüfung der pH- und Ionenkanäle durch. Bei dieser Kalibrierprüfung werden Messungen mit den Fluoreszenz-Sensoren im stabilen Trockenzustand durchgeführt, und die Werte mit den zuvor durch Barcode-Eingabe eingelesenen Messwerten des mittleren physiologischen Nasszustands verglichen.

Wenn die Kalibrierung bestätigt wird, saugt der Analysator die Blutprobe in die Kassette und über die Optodensensoren und misst die Fluoreszenzemission der Optoden, nachdem diese mit der Blutprobe äquilibriert sind. Nach einer Einzelmessung wird die Kassette mit der sicher verschlossenen Blutprobe aus dem Analysator entfernt und entsorgt. Reagenzien oder Blut gelangen nie in das Innere des OPTI LION Analysators.

Während der Messung wird Licht, das von den Leuchtdioden im Analysator erzeugt wird, durch optische Filter geleitet, sodass bestimmte Wellenlängen an die Sensoren übertragen werden, wodurch diese fluoreszieren. Die Intensität des Emissionslichtes ist von der Wasserstoffionenkonzentration (pH) und der Elektrolytkonzentration (Na^+, K^+, Cl^-, iCa) des Blutes im direkten Kontakt mit den Sensoren abhängig. Bestimmte Farben werden vom Emissionslicht durch einen optischen Filter und eine Linse zur Messung durch einen Lichtdetektor isoliert.

Das optische Signal der Detektoren wird vom Mikroprozessor in eine numerische Anzeige in konventionellen Maßeinheiten umgewandelt und auf der Vorderseite des Gerätes angezeigt.

---

[5] Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.

Zubehör

OPTI LION Kassette E-PLUS, BP7610

Anwendung:	Zur Messung von Na^+, K^+, Cl^-, iCa und pH mit dem OPTI LION.
Inhalt:	25 einzeln verpackte Kassetten pro Karton (BP7507). Die Kunststoff-Einwegkassetten enthalten optische Sensoren und eine Saugröhre.
Wirkstoffe:	Trockensensoren (0 % Feuchtigkeit)
Lagerung:	siehe Verpackung
Haltbarkeit:	Verfallsdatum und Chargennummer sind auf der Produktetikettierung angegeben und im Barcode-Etikett codiert.

Standardreferenzkassette (SRC) - Level 1, BP7604

Anwendung:	Zur Diagnose und täglichen Qualitätskontrolle des OPTI LION
Inhalt:	Eine Mehrfach-SRC-Kassette pro Packung.
Wirkstoffe:	Stabilisierte Optoden-Sensoren zur Überprüfung der Intensitätsstabilität in der Serie und zwischen den Serien mit den folgenden Zielwerten:

Na^+	123,0 – 127,0	mM
K^+	2,2 – 2,8	mM
Cl^-	78,0 – 82,0	mM
iCa	1,7 – 1,9	mM
pH	7,080 – 7,120	pH

Lagerung:	siehe Verpackung
Haltbarkeit:	Verfallsdatum und Chargennummer sind auf der Produktetikettierung angegeben und im Barcode-Etikett codiert.

Standardreferenzkassette (SRC) - Level 2 (optional), BP7605

Anwendung:	Zur Diagnose und täglichen Qualitätskontrolle des OPTI LION
Inhalt:	Eine Mehrfach-SRC-Kassette pro Packung.
Wirkstoffe:	Stabilisierte Optoden-Sensoren zur Überprüfung der Intensitätsstabilität in der Serie und zwischen den Serien mit den folgenden Zielwerten:

Na^+	143,0 – 147,0	mM
K^+	4,2 – 4,8	mM
Cl^-	103,0 – 107,0	mM
iCa	1,0 – 1,2	mM
pH	7,380 – 7,420	pH

Lagerung:	siehe Verpackung
Haltbarkeit:	Verfallsdatum und Chargennummer sind auf der Produktetikettierung angegeben und im Barcode-Etikett codiert.

Standardreferenzkassette (SRC) - Level 3, BP7606

Anwendung:	Zur Diagnose und täglichen Qualitätskontrolle des OPTI LION
Inhalt:	Eine Mehrfach-SRC-Kassette pro Packung.
Wirkstoffe:	Stabilisierte Optoden-Sensoren zur Überprüfung der Intensitätsstabilität in der Serie und zwischen den Serien mit den folgenden Zielwerten:

Na^+	163,0 – 167,0	mM
K^+	6,7 – 7,3	mM
Cl^-	128,0 – 132,0	mM
iCa	0,6 – 0,8	mM
pH	7,580 – 7,620	pH

Lagerung:	siehe Verpackung
Haltbarkeit:	Verfallsdatum und Chargennummer sind auf der Produktetikettierung angegeben und im Barcode-Etikett codiert.

Kalibrierkassette, BP7607

Anwendung:	Zur Diagnose und regelmäßigen Kalibrierung des OPTI LION
Inhalt:	Eine Mehrfach-Kalibrierkassette pro Packung.
Wirkstoffe:	Stabilisierte Optoden-Sensoren
Lagerung:	siehe Verpackung
Haltbarkeit:	Verfallsdatum und Chargennummer sind auf der Produktetikettierung angegeben und im Barcode-Etikett codiert.

Warnhinweise

Die Verwendung von nicht für OPTI Medical Systems hergestellten Kalibrierlösungen, Saugröhren oder Optoden kann zur Aufhebung der Garantie führen.

Nach Gebrauch enthält die Kassette potentiell infektiöse Körperflüssigkeiten.

Bei Handhabung Hautkontakt und versehentliche Einnahme vermeiden.

Für den *in-vitro* diagnostischen Gebrauch!

Nur für den professionellen Gebrauch!

Probenentnahme und Handhabung

Sicherheitsvorkehrungen

Bei der Entnahme von Blutproben müssen die allgemein gültigen Sicherheitsvorkehrungen befolgt werden. Bei der Handhabung von Blutproben besteht immer die Gefahr der Übertragung von HIV, Hepatitis-B oder C-Viren oder anderer durch Blut übertragbarer Pathogene. Geeignete Blutentnahmetechniken müssen angewandt werden, um das Risiko für das Bedienpersonal zu minimieren.

Schutzhandschuhe und geeignete Schutzkleidung müssen getragen werden.

Richtlinien und weitere Informationen zur Handhabung von Blutproben sind z.B. im CLSI Dokument M29-A3, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition;* März 2005*;* zu finden.

Probenanforderungen

Die Blutentnahme zur Analyse muss von qualifiziertem Personal durchgeführt und entsprechend protokolliert werden.

Siehe auch NCCLS Dokument H11-A4, *Procedure for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard – Fourth Edition*, September 2004, für ausführliche Informationen zur Probenentnahme, Lagerung und Handhabung. Hinweise zu den verschiedenen Bereichen der Probenentnahme sind in den folgenden NCCLS-Dokumenten zu finden:

- H1 - Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection;
- H3 - Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture;
- H4 - Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens;
- H11 - Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens;
- H18 - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens.

Gerinnungshemmer und Probenentnahmegefäße

Der OPTI LION entnimmt Proben aus Probenröhrchen, Probenbechern und Spritzen.

Zur Gerinnungshemmung sollte bei Vollblut- und Plasmaproben ausschließlich Lithiumheparin, das keine Auswirkungen auf die Elektrolytwerte hat, verwendet werden. Bei der Elektrolytanalyse kann auch Natrium-Heparin als Gerinnungshemmer verwendet werden. Heparin bindet jedoch ionisiertes Calcium, was zu falschen niedrigen Messwerten führen kann.

Andere Gerinnungshemmer wie EDTA, Citrat, Oxalat und Fluorid haben einen signifikanten Einfluss auf den Blut-pH-Wert und die Elektrolytwerte und sollten daher nicht verwendet werden. Lithiumheparin sollte zur Messung von Lithium nicht verwendet werden.

Bei Serumproben sollten Probengefäße ohne Zusätze verwendet werden.

Spritzen

Bei der Verwendung von Flüssigheparin zur Gerinnungshemmung sollten die Entnahmegefäße nicht größer als die erforderliche Blutmenge sein, um eine Verdünnung des Blutes durch die gerinnungshemmende Lösung zu minimieren.

Handhabung und Lagerung der Proben

Ausführliche Informationen und Richtlinien zur Probenentnahme, Gerätekalibrierung und Qualitätskontrolle bei der pH- und Blutgasanalyse, mit Angabe möglicher Fehlerquellen, die ungenaue Ergebnisse hervorrufen können, sind im NCCLS Dokument C46-A, *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements;* Approved Guideline, 2001 und NCCLS Dokument H18-A3, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens* enthalten.

Vollblutproben sollten mit heparinisierten Spritzen, Probenröhrchen oder Probenbechern entnommen und so bald wie möglich nach der Entnahme analysiert werden. Luftblasen sind sofort nach der Entnahme aus dem Probenentnahmegefäß zu entfernen. Es ist extreme Vorsicht geboten, um Nadelverletzungen zu vermeiden. Wird die Probe in einer Spritze oder einem Vakuumröhrchen entnommen, muss die Probe durch mehrmaliges Umdrehen oder Rollen der Spritze zwischen den Händen gründlich mit Gerinnungshemmer gemischt werden. Dann ist die Probe nach den geltenden Bestimmungen entsprechend zu etikettieren. Die Spritze mit der Probe muss in Eis gelagert werden, da auf Grund des Zellstoffwechsels bei Raumtemperatur nach 5 Minuten eine Veränderung des pH-Werts der Probe eintritt.

Die Aufnahme der Probenflüssigkeit in den OPTI LIONist identisch für alle Probenentnahmegefäße. Aufnahmezeit, -Volumen und Geschwindigkeit bleiben unverändert. Es treten daher keine methodenabhängigen systematischen Fehler oder Ungenauigkeiten auf. Bei Spritzenproben muss jedoch ein ausreichendes Probenvolumen vorhanden sein (0,25 ml in einer 1 ml Spritze), um zu vermeiden, dass der Spritzenkolben die Saugröhre berührt.

Fehler in der Blutanalyse können trotz korrekter Entnahme durch unzureichendes Mischen der Probe nach der Entnahme und vor der Messung, durch Kontaminierung durch Raumluft, wenn Luftblasen nach der Entnahme nicht rechtzeitig entfernt wurden, oder durch Stoffwechselveränderungen in der Probe auftreten.

Für Serumproben sollte das Blut in einem nichtpräparierten Probengefäß entnommen werden. Die Probe sollte 30 Minuten gelagert und nach Eintreten der Spontangerinnung zentrifugiert werden. Dabei wird das Serum vom Blutkuchen getrennt und in ein geeignetes Probengefäß überführt und versiegelt. Sollte eine Lagerung der Probe erforderlich sein, kann der verschlossene Probenbehälter bis zu 48 Stunden bei 4 bis 8 °C im Kühlschrank aufbewahrt werden. Gekühlte Proben sollten vor der Analyse auf Raum-temperatur (15 - 30 °C) erwärmt werden.

Die Zulässigkeit der verwendeten Probengefäße sollte von den einzelnen Labors festgelegt werden.

Produkte variieren von Hersteller zu Hersteller und manchmal von Charge zu Charge.

Verfahren

Erforderliche Materialien

Beschreibung	Artikelnr.
OPTI LION E-PLUS Sensorkassette	BP7610
Standardreferenzkassette Level 1	BP7604
Standardeferenzkassette Level 3	BP7606
Kalibrierkassette	BP7607
OPTI CHECK Lytes Kontrollmittel	HC7010
Druckerpapier	HP0070

Die Probe wird automatisch im OPTI LION gemessen, und die Ergebnisse werden anschließend angezeigt und gedruckt. Informationen zum Betrieb des Analysators finden Sie an anderer Stelle in der Gebrauchsanweisung.

Testbedingungen

Mindestprobenvolumen:	125 µl
Probenart:	heparinisiertes Vollblut, Serum, Plasma
Probenentnahme:	Probenröhrchen, Spritze und Probenbecher
Umgebungstemperatur:	10 - 32 ºC
Relative Luftfeuchtigkeit:	5% bis 95% (nicht kondensierend)
Messart:	optische Fluoreszenz

Messbereiche

Parameter	Bereich	Anzeige-Auflösung (Nied./Hoch)	Einheiten
Na^+	100 bis 190	1/0,1	mM
K^+	1,0 bis 9.5	0,1/0,01	mM
Cl^-	65 bis 145	1/0,1	mM
iCa	0,3 bis 2,0	0,01	mM
pH	6,8 bis 8,0	0,01/0,001	pH-Einheiten

Eingabewerte

Parameter	Bereich	Vorgabe	Anzeige-Auflösung	Einh.
Patienten- ID	15-stellig (alphanumerisch)	leer		
Benutzer-ID	11-stellig (alphanumerisch)	leer		
Auftragsnummer	12-stellig (alphanumerisch)	leer		
Patientengeschlecht	Männlich, weiblich oder ?	?		
Patiententemperatur, T	14 - 44 58 - 111	37.0	0.1 0.1	°C °F
Geburtsdatum	MMM-TT-JJJJ	leer		
Probenart	Blut/Serum/Plasma/Wässrig			
Benutzerfeld 1	9-stellig (alphanumerisch)	Aus		
Bentuzerfeld 2	9-stellig (alphanumerisch)	Aus		
Benutzerfeld 3	9-stellig (alphanumerisch)	Aus		

Berechnete Werte

Parameter	Bereich	Anzeige-Auflösung	Einheiten
Wasserstoffionenkonzentration, cH^{+}	1000 bis 10	0,1	nmol/L
nCa	0,22 bis 2,79	0,1	mmol/L

Kalibrierung

Im OPTI LION wird ein patentiertes Trockenkalibrierverfahren angewandt, bei dem das Verhältnis der Fluoreszenzintensität des Sensors im Trockenzustand zur Fluoreszenzintensität des Sensors im mittleren physiologischen Nasszustand bei bestimmten Standard-Analytkonzentrationen festgestellt wird. Dieses Trocken-Nass-Verhältnis ist stabil und konsistent für alle Sensoren einer Kassettencharge und wird vom Hersteller erfasst und in Barcodeform angegeben. Zusätzlich wird die Reaktionskurve der Fluoreszenz-Intensität des Sensors im Nasszustand im Vergleich zur Analytkonzentration erfasst und in Barcodeform angegeben. Hierbei wird das bereits im OPTI CCA verwendete und erprobte Verfahren angewandt.

Das Prinzip der Trockenkalibrierung beruht auf einer Kombination der Sensorkonstruktion, die es ermöglicht, eine vorhersehbare, gleichbleibende Fluoreszenzintensität der Sensoren zu erzeugen und der Sensor- und Kassettenverarbeitung und -Verpackung, die ein stabiles, trockenes Umfeld sicherstellen. Die Trockenkalibrierung zeigt keine Empfindlichkeit gegenüber der Umgebungsfeuchte, da das Kunstoffgehäuse der Kassette und der Sensorüberzug als vorübergehende Feuchtigkeitssperren vor und während der Trockenkalibrierung agieren.

Vor der Durchführung einer Probenanalyse wird der Barcode der Kassette in den Analysator eingelesen, indem die Kassettenpackung durch einen leicht zugänglichen Barcodeleser gezogen wird. Die Kassette wird dann installiert und eine Kalibrierung durchgeführt. Zusätzlich wird eine optische Nullpunktkalibrierung aller optischen Kanäle durchgeführt.

Während des Kalibrier- und Messvorgangs werden automatisch diagnostische Tests durchgeführt, um ein einwandfreies Funktionieren des Gerätes und eine einwandfreie Messung der Kassette sicherzustellen. Diese Tests überprüfen die Kassette automatisch auf eventuelle Beschädigung der Verpackung, führen eine Temperaturkontrolle während der Kalibrierung durch, prüfen das Ausgleichverhalten der Sensoren während der Kalibrierung und Messung und beinhalten eine automatische Luftblasenerkennung. Sie stellen unzureichende Probenvolumen während der Probenaufnahme fest, erkennen automatisch eine eine Verschmutzung der Optik oder Pumpenteileverschleiss.

Durch die Durchführung regelmäßiger Wartungsvorgänge nach den Empfehlungen des Herstellers wird die konstante Leistung des Gerätes gesichert. Die Messung einer Kalibrierkassette und einer Lösung zur Verifizierung sichert eine konstante Messgenauigkeit über die gesamte Lebensdauer des Gerätes hinweg.

Qualitätskontrolle

Bei Erhalt einer Lieferung neuer Kassettenchargen muss eine QC-Messung mit Flüssigkontrollmitteln (OPTI CHECK LYTES - HC7010 oder entsprechende, von OPTI Medical empfohlene Materialien) durchgeführt werden. Danach sollte in 2-monatigen Abständen eine weitere QC-Messung zur Validierung der Charge durchgeführt werden. Diese Messungen sollten Zielwerte für alle Messwerte liefern, wie sie typischerweise in dem betreffenden Labor beobachtet werden. Die Ergebnisse sollten innerhalb der Grenzen liegen, die durch die im Labor gemessene tägliche Streuung festgelegt werden.

Es wird empfohlen, die Qualitätskontrollmittel direkt aus der Ampulle in das Gerät einzusaugen. Damit wird die Sensitivität gegenüber präanalytischen und anderen mit dem Gebrauch von wässrigen Kontrollmitteln assozierten Fehlern (siehe Abschnitt Einschränkungen) minimiert.

Zur Kontrolle der Messung und Funktion des Analysators sollten mindestens 2 *Standardreferenz-kassetten (SRCs)* verschiedener Level verwendet werden. OPTI Medical empfiehlt, dass für beide Level eine SRC-Messung innerhalb des zulässigen Bereichs durchgeführt wird (einmal pro Tag, wenn der Analysator in Betrieb ist). Diese Spezialtestkassetten enthalten einen optischen Sensorsimulator, der vom Gerät gemessen wird, und mit einem gültigen Messergebnis bestätigt, dass die Parameter innerhalb der zulässigen Bereiche liegen. Die erhaltenen Ergebnisse sollten innerhalb der mit den SRCs gelieferten Zielbereiche liegen. SRCs Level 1 und Level 3 sind im Lieferumfang des Gerätes enthalten und liefern hohe und niedrige Werte für Na^+, K^+, Cl^-, iCa und pH.

Eine zuätzliche SRC für den Normalbereich (Level 2) ist von OPTI Medical Systems erhältlich.

SRC Zielwerte:

	NIEDRIG	NORMAL	HOCH	
Na^+	125,0 ± 2	145,0 ± 2	165,0 ± 2	mM
K^+	2,5 ± 0,3	4,5 ± 0,3	7,0 ± 0,3	mM
Cl^-	80,0 ± 2	105,0 ± 2	130,0 ± 2	mM
iCa	1,8 ± 0,1	1,1 ± 0,1	0,7 ± 0,1	mM
pH	7,100 ± 0,02	7,400 ± 0,02	7,600 ± 0,02	pH

Alle in dieser Übersicht beschriebenen Leistungsspezifikationen wurden auf der Basis der obengenannten Mindestempfehlungen zur Qualitätskontrolle erstellt.

Das vom OPTI LION verwendete alternative Qualitätskontrollverfahren der Standardreferenzkassetten (SRC) ist ein relativ neues Konzept in der Qualitätskontrolle. In herkömmlichen Elektrolytanalysatoren werden mehrmals täglich flüssige Qualitätskontrollmittel zur Kontrolle des Messvorgangs und der Reagenzien gemessen. In diesen Geräten werden mehrere Patientenmessungen mit ein und demselben Reagenziensystem durchgeführt.

Bei den herkömmlichen Verfahren, bei denen mehrmals täglich Flüssigkontrollmittel gemessen werden, werden die einzelnen Reagenzien und Sensoren nicht überprüft. Es wurden daher von einigen Herstellern alternative Methoden zur Überprüfung aller Systemelemente entwickelt. OPTI Medical Systems verwendet ein duales Verfahren. Zunächst überprüft die SRC, ein elektronischer optischer Simulator, die Elektronik, Optik, Thermostate usw. des Systems. Dann wird nach Einlegen der Probenkassette vor der Messung eine umfassende Qualitätskontrolle durchgeführt, bei der sichergestellt wird, dass sich das in der Kassette befindliche Messystem innerhalb der vorgeschriebenen Grenzwerte befindet. Ist das nicht der Fall, erscheint eine Fehlermeldung und die Kassette wird entsorgt. Weiterhin wird automatisch die Unversehrtheit der Kassettenverpackung, die Temperatur, Strömungselemente und das Vorhandensein von Luftblasen überprüft. Dieses Verfahren bietet eine Qualitätskontrolle im Sinne der herkömmlichen Flüssigkontrollmittel ohne zusätzliche Kosten für das Labor.

Für Labors, die Qualitätskontrollen mit flüssigen Kontrollmaterialien durchführen, bietet OPTI Medical Systems speziell formulierte wässrige Kontrollmittel, OPTI CHECK LYTES an, die alle im OPTI LION gemessenen Analyten enthalten.

Referenzbereiche[6]

Referenzbereiche beschreiben typische Ergebnisse in einer bestimmten Gruppe gesunder Menschen. Sie sollten jedoch aufgrund von Unterschieden zwischen Methoden, Labors, Standorten und anderen Faktoren.nicht als absolute Indikatoren für Gesundheit oder Krankheit angesehen werden. Die hier aufgeführten Referenzbereiche werden nur zur allgemeinen Information angegeben. Richtlinien zur Bestimmung von Referenzbereichen sind in der NCCLS Richtlinie C28-A2 (How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition.) angegeben. Referenzbereiche sollten jeweils von den einzlenen Labors erstellt werden.

Natrium

Probenart	Berich, mmol/L
Vollblut, Serum und Plasma	
Frühgeborene nach 48 Std.	128-148
Neugeborene	133-146
Säuglinge	139-146
Kinder	138-145
Erwachsene	136-145
>90 Jahre	132-146

Kalium

Probenart	Bereich, mmol/L
Serum	
Frühgeborene nach 48 Std.	3,0-6,0
Neugeborene	3,7-5,9
Säuglinge	4,1-5,3
Kinder	3,4-4,7
Erwachsene	3,5-5,1
Plasma	
Männer	3,5-4,5
Frauen	3,4-4,4

Chlorid

Probenart	Bereich, mmol/L
Serum und Plasma	
Frühgeborene	95-110
Neugeborene, 0-30 Tage	98-110
Erwachsene	98-107
>90 Jahre	98-111

[6] Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 3rd Ed. (Mosby-Year Book, 1996) p. 729.

Ionisiertes Calcium

Probenart	Bereich, mmol/L
Serum und Plasma	
Erwachsene	1,15-1,33

pH

Probenart	Bereich
Vollbut, arteriell	
Frühgeborene nach 48 Std.	7,35-7,50
Neugeborene bei Geburt	7,11-7,36
Neugeborene nach 1 Tag	7,29-7,45
Kinder, Erwachsene	7,35-7,45

Spezifische Leistungsmerkmale

Alle in diesem Abschnitt genannten Leistungsdaten wurden unter Anwendung von OPTI LION Systemen erstellt, wobei täglich SRC-Messungen zur Qualitätskontrolle durchgeführt wurden.
Flüssige Qualitätskontrollmittel wurden jeweils zu Beginn einer neuen Kassettencharge gemessen.

Einschränkungen

Die Leistungmerkmale werden durch die folgenden Umstände beeinflusst.

Die Analyseflüssigkeit der Wahl für alle Parameter ist menschliches Vollblut oder Serum/Plasma.

Alle in diesen Untersuchungen analysierten tonometrierten Proben wurden im Duplikat auf einem AVL 995 als Vergleichsgerät gemessen. Die Präzision der pH-Messung wurde über einen Zeitraum von 20 Tagen bewertet, in zwei OPTI LION Systemen mit zwei Replikaten pro Messung und zwei Messungen pro Tag unter Anwendung von Kontrollmaterialien.

Messbereich:

Na^+	100 bis 190	mM
K^+	1,0 bis 9,5	mM
Cl^-	65 bis 145	mM
iCa	0,3 bis 2,0	mM
pH	6,8 bis 8,0	pH-Einheiten

Messungen außerhalb des Messbereiches werden auf der Anzeige als „NIED” bei Werten unterhalb des Bereiches und „HOCH” bei Werten über dem Messbereich angezeigt. Das Druckprotokoll zeigt jedoch Werte außerhalb des Bereiches mit Verweis auf den Grenzwert des Bereichs, z.B. ein Na^+-Wert von 200 mmol/L wird auf dem Protokoll folgendermaßen ausgedruckt:

$Na^+ > 190$ mmol/L (Messbereich)

Interferenzen

Messungen mit pH-Optoden haben eine bekannte Sensitivität gegenüber der Ionenstärke des Blutes[7], die hauptsächlich durch eine Abweichung im Serum-Natriumgehalt bestimmt ist. Der OPTI LION benutzt einen internen Na^+-Sensor zum Ausgleich dieser Sensitivität. Das bedeutet, dass bei vom OPTI LION gemessenen pH-Werten keine wesentlichen Störungen durch hypo- oder hypernatriämische Proben, oder Abweichungen der Ionenstärke innerhalb des physiologischen Bereichs von 100 bis190 mM auftreten.

Der K^+-Sensor des OPTI LION zeigt keine wesentliche Interferenz durch Natriumabweichungen im Bereich von 100-190 mM. Der Na^+-Sensor des OPTI LION zeigt keine wesentliche Interferenz durch Kaliumabweichungen im Bereich von 0,8-10 mM.

Beim K^+-Sensor des OPTI LION tritt bei normalen physiologischen Werten (unter 100 µM) keine Interferenz durch Ammoniak oder Ammoniumionen auf. Bei Hyperammonämie (Plasmagehalt von 300 µM) zeigt der K^+-Sensor eine Abweichung von + 0,4 mM, bei extremer Hyperammonämie (Plasmagehalt von 3000 µM) tritt eine Abweichung von +4,4 mM auf.

Beim Na^+-Sensor des OPTI LION kann eine geringfügige Interferenz durch Li^+ auftreten. Li^+-Werte von 1,0, 2,5 und 6,4 mM verursachen eine positive Na^+-Abweichung von respektive 0,9, 1,2 und 1,3 mM. Eine mit typischen Mengen Lithiumheparin präparierte Spritze enthält 1-4 mM Lithium, was eine Na^+-Abweichung von weniger als 1% versursacht.

Um Störeinwirkungen durch Lithium zu minimieren, sollten Spritzen mit dem niedrigst möglichen Heparingehalt verwendet werden. Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers zur ordnungsgemäßen Handhabung der Spritze. Eine nur teilweise gefüllte Spritze kann eine übermäßige Lithiumkonzentration zur Folge haben.

Zur Gerinnungshemmung sollten nur Heparinsalze verwendet werden. Andere Gerinnungshemmer, wie z.B. Citrat, EDTA, Oxalat und Fluorid, können ernsthafte Störeinwirkungen auf die pH- und Elektrolytsensoren haben.

Die Na^+- und K^+-Ergebnisse des OPTI LION enthalten eine pH-Korrektur für alle pH-Werte. Diese Korrektur kann eine zusätzliche Ursache für eine Streuung bei Extremwerten sein.

Der OPTI LION ist eine Weiterentwicklung des OPTI CCA und verwendet die gleiche Art von Fluoreszenz-Sensoren. Umfassende Tests am OPTI CCA für die 510 (k) Zulassung (USA) stellten eine Reihe von Störfaktoren fest, die im OPTI LION erneut geprüft wurden. Da diese Störfaktoren keinen Einfluss auf die Trockenkalibrierung haben und die gleiche Art nasser Fluorophore zur Messung verwendet wird, werden mit Ausnahme des Choridsensors keine neuen Störeinwirkungen erwartet.

Bei Vollblutmessungen tritt beim OPTI LION Chloridsensor eine geringfügie Störeinwirkung durch tHb auf. Eine Abweichung von +10 g/dL vom mittleren physiologischen Wert (13-15 g/dL) verursacht eine Chloridabweichung von -4 mM. Eine Abweichung von -10 g/dL vom mittleren physiologischen Wert verursacht eine Chloridabweichung von +4 mM.

Beim OPTI LION Cl^--Sensor tritt eine Störeinwirkung durch HEPES-Puffer [(4-(2-Hydroxyethyl) Piperazin-1-Ethansulfonsäure)] ein. Eine HEPES-Konzentration von 50 mM verursacht eine positive Cl^--Abweichung von 10 mM.

---

[7] Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.

Bei dem Interferenztest wurde tonometriertes Plasma mit bestimmten Substanzen nach Angaben der CLSI Richtlinie EP7-A2[8] versetzt. Die Tests wurden mit CLSI empfohlenen oder höheren Testleveln, wenn verfügbar, durchgeführt.

Substanzen, die Störeinwirkungen auf OPTI LION Messungen haben können:

Substanz	**Testlevel**	**Abweichung**				
		pH	**Na^+**	**K^+-**	**Cl^-**	**iCa**
Natrium	11,5 mM	-0,16	-6 mM	unbedeutend	unbedeutend	+0,1mM
Natrium-salicylat	10 mM	unbedeutend	instabil	+1,8 mM	+32 mM	+0,5 mM
Natrium-thiocyanat	3 mM	unbedeutend	+16 mM	unbedeutend	+12 mM	unbedeutend
Phenyl-Essigsäure	10 mM	-0,12 mM	+8 mM	unbedeutend	+11 mM	+0,14 mM
Ammonium-chlorid	5 mM	unbedeutend	unbedeutend	+2,5 mM	unbedeutend	unbedeutend
Nickel-sulfat	0.1 mM	unbedeutend	instabil	+1,1 mM	+27 mM	+0,28 mM
Fluoreszein	25 mg/dL	instabil	instabil	instabil	instabil	instabil
Indozyanin-grün	0,5 mg/dL	unbedeutend	+13 mM	+0,4 mM	+11 mM	unbedeutend
Methylen-blau	25 mg/dL	instabil	instabil	instabil	instabil	instabil

Substanzen, die keine Störeinwirkungen im OPTI LION verursachen:

Interferent	**Test level**	**Abweichung**				
		pH	**Na^+**	**K^+**	**Cl^-**	**iCa**
Bilirubin	40 mg/dL	unbedeutend	unbedeutend	unbedeutend	unbedeutend	unbedeutend
Beta-karotin	0.6 mg/dL	unbedeutend	unbedeutend	unbedeutend	unbedeutend	unbedeutend
Kupfer- (II) sulfat	0.1 mg/dL	unbedeutend	unbedeutend	unbedeutend	unbedeutend	unbedeutend
Evans-Blau	5 mg/dL	unbedeutend	unbedeutend	unbedeutend	unbedeutend	unbedeutend

[8] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition*. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005

Im OPTI LION System sollten nur klare, farblose Qualitätskontrollmittel, wie z.B. OPTI CHECK LYTES Kontrollmittel verwendet werden. Gefärbte Materialien, einschließlich Ringversuch-Testmaterialien, können eine störende Einwirkung auf die pH- oder Ionenmessung haben, oder nicht richtig eingesaugt werden.

Reproduzierbarkeit

Die typische Präzision in der Serie (S_{wr}), von Tag zu Tag (S_{dd}) und Gesamt (S_T) wurde mit einer Serie pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen auf je zwei OPTI LION Geräten bestimmt. pH wird in pH-Einheiten angegeben, und alle anderen Werte in mM.

Parameter	MW	S_{wr} (CV%)	S_{dd} (CV%)	S_T (CV%)
Material: OPTI CHECK LYTES wässriges Kontrollmittel Level 1				
Natrium	115	1,1 (1,0%)	0,6 (0,5%)	1,2 (1,1%)
Kalium	2,9	0,08 (2,6%)	0,016 (0,8%)	0,09 (3%)
Chlorid	82	1,8 (2,2%)	0,6 (0,8%)	2,1 (2,6%)
ionisiertes Calcium	1,9	0,09 (4,8%)	0,03 (1,7%)	0,1 (5,5%)
pH	7,15	0,02 (0,3%)	0,01 (0,16%)	0,02 (0,03%)
Material: OPTI CHECK LYTES wässriges Kontrollmittel Level 2				
Natrium	139	0,9 (0,6%)	0,3 (0,2%)	1,0 (0,7%)
Kalium	4,4	0,07 (1,6%)	0,06 (1,3%)	0,1 (2,3%)
Chlorid	107	2,4 (2,3%)	1,2 (1,1%)	2,7 (2,5%)
ionisiertes Calcium	1,4	0,04 (2,9%)	0,02 (1,3%)	0,05 (3,7%)
pH	7,34	0,02 (0,3%)	0,01 (0,1%)	0,02 (0,3%)
Material: OPTI CHECK LYTES wässriges Kontrollmittel Level 3				
Natrium	163	1,0 (0,6%)	0,4 (0,2%)	1,1 (0,7)
Kalium	6,1	0,1 (1,9%)	0,06 (0,9%)	0,15 (2,4%)
Chlorid	132	3,1 (2,3%)	1,1 (0,8%)	3,5 (2,7%)
ionisiertes Calcium	0,7	0,018 (2,6%)	0,01 (1,5%)	0,018 (2,7%)
pH	7,6	0,02 (0,3%)	0,009 (0,1%)	0,02 (0,3%)

Linearität

Soweit möglich wurde die Linearität der OPTI LION Messungen im Vergleich zu Referenzmaterialien oder -Methoden bestimmt. Die Linearität der Natrium-, Kalium-, Chlorid-, Calciumwerte wurde im Vergleich zu einem Roche (ehemals AVL) 9180 Elektrolyt-Analysator erstellt. Die Linearität des pH-Werts wurde im Vergleich zu einem Roche (ehemals AVL) pH-Blutgasanalysator, der mit nach NIST rückführbaren pH-Puffern standardisiert wurde, bestimmt.

Die Linearität wässriger Proben wurde durch Messung gravimetrisch erstellter, auf N.I.S.T rückführbarer, wässriger Standardlösungen erstellt.

Die Linearität der Natrium-, Kalium-, Chlorid-, Calciumwerte für Plasma oder Vollblut wurde durch Messung verdünnter Humanproben erstellt. Zur Bestimmung der Linearität des pH-Werts in Plasma und Vollblut wurden auf verschiedene CO_2-Werte tonometrierte Humanproben gemessen.

Linearität in wässrigen Proben

Parameter	Steigung[9]	Achsenabschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy*x	Bereich	n
Natrium	0,9637	5,5	0,9997	0,55	100-194	26
Kalium	0,9623	0,17	0,9988	0,095	1,0-9,6	26
Chlorid	1,0066	2,1	0,9936	2,53	63-147	27
Ionisiertes Calcium	0,9791	0,008	0,9863	0,068	0,3-2,0	26
pH	1,0034	-0,046	0,9976	0,021	6,8 – 8,0	24

Linearität in Plasmaproben

Parameter	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy*x	Bereich	n
Natrium	1,0185	-1,42	0,9974	1,97	69-175	18
Kalium	1,0028	0,0113	0,9976	0,092	1,7-7,3	21
Chlorid	0,9382	5,43	0,9967	1,90	74-174	18
Ionisiertes Calcium	1,1163	-0,099	0,9904	0,046	0,8-2,0	21
pH	0,9969	0,0419	0,9967	0,0214	6,8-7,8	20

Linearität in Vollblutproben

Parameter	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy*x	Bereich	n
Natrium	1,1134	-14,72	0,9987	1,55	69-181	21
Kalium	1,0273	-0,2004	0,9961	0,129	2,8-8,2	24
Chlorid	1,1170	-17,57	0,9910	4,34	60-181	21
Ionisiertes Calcium	1,0336	-0,044	0,9816	0,076	0,8-1,5	24
pH	0,9593	0,2953	0,9942	0,0196	6,9-7,7	21

[9] Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b)

Korrelation mit anderen Methoden

Messung von Vollblut mit dem OPTI LION im Vergleich zu anderen pH-/Butgasgeräten unter typischen Laborbedingungen

Restaliquote von zur Blutgasanalyse entnommenen Blut- und Serumproben wurden mit Hilfe von Blutgasgeräten in Krankenhauslabors untersucht. Das Blut wurde mit dem OPTI LION analysiert, nach Erhalt der erforderlichen Messergebnisse der Vergleichsgeräte, die nach bestehenden Verfahren gehandhabt und überprüft wurden.

Vergleichsmethode: OPTI CCA (Vollblut)

Parameter	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy*x	Bereich	n	syst. Fehler
Natrium	1,0067	1,07	0,9839	2,08	100-175	52	1,99
Kalium	0,9955	-0,007	0,9884	0,072	2,9-5,9	52	-0,025
Chlorid	0,9492	6,68	0,9619	3,25	68-144	52	1,41
ionisiertes Calcium	0,8917	0,146	0,9399	0,034	1,0-1,8	55	0,008
pH	0,9431	0,414	0,9583	0,019	7,1-7,5	52	-0,002

Vergleichsmethode: OPTI CCA (Serum)

Parameter	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy*x	Bereich	n	syst. Fehler
Natrium	0,9557	6,429	0,9776	1,76	105-180	63	0,35
Kalium	0,9714	0,102	0,9873	0,070	2,9-6,5	63	-0,018
ionisiertes Calcium	0,7748	0,243	0,9440	0,034	1,0-2,0	63	-0,026
pH	0,9748	0,176	0,9635	0,042	7,1-8,3	63	-0,018

Vergleichsmethode: Roche OMNI (Vollblut)

Parameter	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy*x	Bereich	n	syst. Fehler
ionisiertes Calcium	0,9496	0,063	0,8407	0,073	0,9-1,7	53	-0,001
pH	1,0293	-0,2066	0,9742	0,015	7,1-7,5	53	-0,0067

Vergleichsmethode: Roche Integra (Serum)

Parameter	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy*x	Bereich	n	syst. Fehler
Natrium	0,8985	12,25	0,6502	2,68	125-145	52	-1,79
Kalium	0,8769	0,425	0,9346	0,121	2,8-6,0	52	-0,092
Chlorid	0,7779	20,51	0,7554	2,38	90-114	52	2,26

Literatur

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders. Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.
3. Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Edition, Marcel Dekker, 1990
4. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.
5. Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
6. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
7. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition*. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005.
9. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b)

INHALTSVERZEICHNIS

1 VERTRAUTWERDEN MIT DEM OPTI® LION ELEKTROLYT-ANALYSATOR

1.1 Überblick

1.1.1 Wichtige Sicherheitshinweise

Bevor Sie mit der Inbetriebnahme Ihres OPTI® LION Analysators beginnen, ist es wichtig, dass Sie die Informationen, die in der Übersicht in diesem Kapitel enthalten sind, sorgfältig lesen.

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und zur fachgerechten Bedienung des Gerätes sollten Sie die folgenden Maßnahmen beachten:

- Der Analysator muss in einer trockenen Umgebung betrieben werden (fern von Wasch- und Ausgussbecken).
- Der Analysator muss von explosiven Gasen und Dämpfen ferngehalten werden.
- Blutproben und Entnahmegefäße müssen immer mit Sorgfalt gehandhabt werden.
- Es sollten geprüfte Schutzhandschuhe getragen werden, um einen direkten Kontakt mit der Blutprobe zu vermeiden.
- Die Entsorgung der OPTI LION Kassette muss unter Beachtung der geltenden Sicherheitsvorschriften erfolgen.

1.1.2 Analysatorkomponenten

Der OPTI LION Analysator ist ein vollautomatisches, mikroprozessor-gesteuertes medizinisches Messgerät, das mit Hilfe einer Einwegkassette Na^+-, K^+-, Cl^--, iCa- und pH-Werte misst.

Der Analysator misst die obigen Parameter in Vollblut-, Serum-/Plasma- und wässrigen Proben (OPTI CHECK LYTES und Kontrollmittel).

Der Analysator besteht aus mehreren Hauptkomponenten, deren Funktion Sie kennenlernen und verstehen sollten (Abb. 1-1).

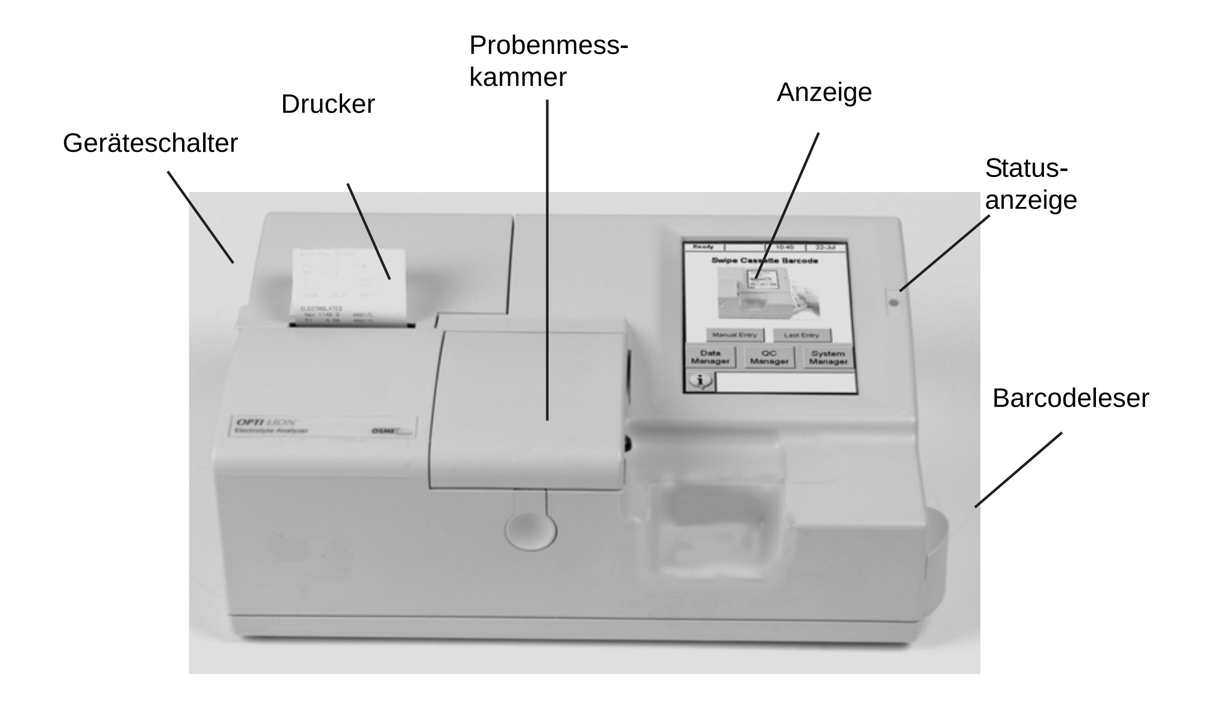


Abb. 1-1 Hauptkomponenten des OPTI LION Analysators

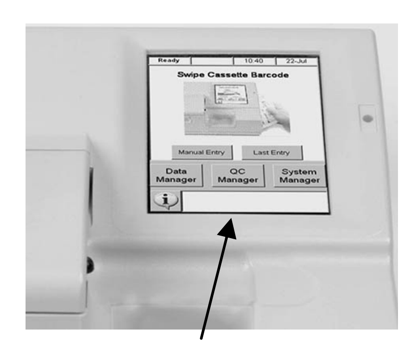


Abb. 1-2 VGA- und Tastbildschirm

Die Anzeige des Analysatorstatuses, der Proben- und QC-Ergebnisse und anderer wichtiger Informationen erfolgt über einen beleuchteten **VGA-Bildschirm**.
Die Funktionen des Analysators werden über eine Benutzeroberfläche in Form eines **Tastbildschirms** (Touch Screen) durchgeführt (Abb. 1-2).

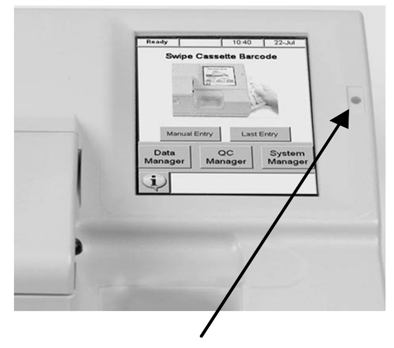


Abb. 1-3 Statusanzeige

Rechts neben der Sichtanzeige befindet sich eine zweifarbige **Statusanzeige** (Abb. 1-3). Während des Betriebs sind die folgenden Anzeigen sichtbar:

- **Grünes Licht**: Der Analysator ist messbereit.
- **Blinkendes Grünes Licht**: Das System führt einen Kalibrier- oder Messvorgang durch. Die Klappe darf nicht geöffnet werden.
- **Rotes Licht**: Fehleranzeige, Systemstopp.
- **Blinkendes Rotlicht**: Das System hat ein Problem festgestellt und benötigt die Hilfe des Benutzers, bevor die Messung fortgeführt werden kann.



Abb. 1-4 Öffnen der Messkammerklappe

Unter der Messkammerklappe befindet sich die **Probenmesskammer** für die OPTI LION Kassette. Die Klappe kann durch Drücken der Taste geöffnet werden (Abb. 1-4).

Im Innern der Messkammer befinden sich mehrere Leuchtdioden.

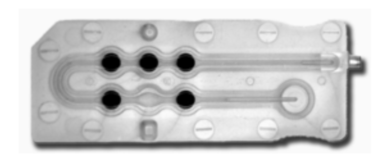


Abb. 1-5 OPTI LION Kassette

Die separate **OPTI LION Kassette** enthält einen selbst-schließenden Probenweg, der eine sichere und saubere Entsorgung der Probe gewährleistet (Abb. 1-5).

HINWEIS: Die OPTI LION Kassetten sollten bei 2-8°C im Kühlschrank aufbewahrt werden. Die Kassetten können direkt aus dem Kühlschrank ohne vorheriges Aufwärmen verwendet werden. Sobald die Kassetten in Gebrauch sind, sind sie bis zu 2 Wochen bei Raumtemperatur haltbar (18-30°C).

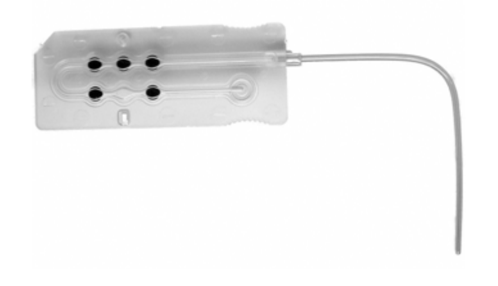


Abb. 1-6 Probeneinfüllmund und Saugröhre

Der **Probeneinfüllmund** steht zum Anschluss der Saugröhre aus der Messkammer hervor.

Die **Saugröhre** wird zur Aufnahme von Proben aus Probenröhrchen, Probenbechern und Spritzen an den Probeneinfüllmund angesteckt (Abb. 1-6).

HINWEIS: Die Probe darf nicht in den Füllmund eingespritzt werden. Sie wird automatisch aspiriert.



Abb. 1-7 Barcodeleser

Auf der rechten Seite des Gerätes befindet sich ein **Barcodeleser**, mit dem die Chargennummern, Verfallsdatum, Kontrollbereiche von Kassetten, SRCs und Kontrollmitteln sowie Benutzer- und Patienten-Identifikationen eingelesen werden können (Abb. 1-7).



Abb. 1-8 Thermodrucker

Der **Thermodrucker** ist über die Klappe links oben auf dem Gerät zugänglich (Abb. 1-8).
Der Drucker benutzt Qualitäts-Thermopapier zum Drucken von Informationen mit 27 Zeichen pro Zeile.

Der Analysator druckt Messwerte, QC-Werte, Kalibrierwerte, Patienteninformationen und Diagnosewerte.

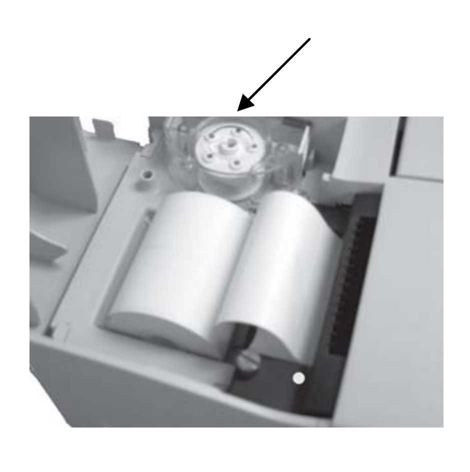


Abb. 1-9 Peristaltikpumpe

Innerhalb desselben Faches befindet sich eine **Peristaltikpumpen-**Kassette, die zum Transport von Flüssigkeiten benutzt wird.

Alle Flüssigkeiten befinden sich in der OPTI LION Kassette und gelangen nicht in das Gerät (Abb. 1-9).

HINWEIS: Die Kassette ist auswechselbar. (Siehe Kapitel 6, Wartung).



Abb. 1-10 Geräteschild

Die Typen- und Seriennummern befinden sich auf dem **Geräteschild** auf der Unterseite des Gerätes. (Abb. 1-10).

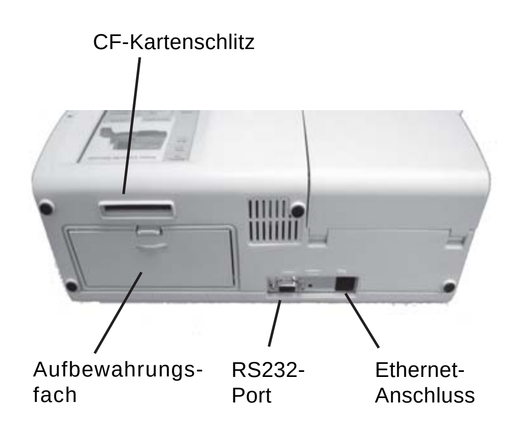


Abb. 1-11 Rückwand des OPTI LION

Auf der Rückwand des Gerätes befinden sich (Abb. 1-11):

- ein **RS232-Schnittstellenanschluss**
- ein **Ethernet-Anschluss**
- Ein **Fach** zur Aufbewahrung einer Ersatzpapierrolle, der SRCs, Kalibrierkassetten oder anderer Zubehörteile.
- Ein **Compact Flash Card Slot (CF-Kartenschlitz)** für Software-Upgrades und zum Speichern von Patienten- und QC-Daten in einer .CSV-Datei.



Abb. 1-12 Spannungsbuchse und Geräteschalter

Auf der linken Seite des Gerätes befindet sich die **Spannungsbuchse**, mit welcher der OPTI LION über ein Netzteil an ein externes Stromnetz angeschlossen wird (Abb. 1-12).

Neben der Spannungsbuchse befindet sich der **Geräteschalter** (Abb. 1-12).

HINWEIS: Nach dem Ausschalten des Gerätes sollte mindestens 30 Sekunden gewartet werden, bevor das Gerät wieder eingeschaltet wird.

Sie kennen jetzt die Grundeinheiten des Analysators und können das System installieren.

2 INSTALLATION

2.1 Auspacken des OPTI® LION Elektrolyt-Analysators

Die Wahl des Standortes ist für den störungsfreien Betrieb des Analysators wichtig. Bevor mit der Installation begonnen wird, muss ein Standort gewählt werden, der für die Probenentnahme zweckmäßig ist und den folgenden Anforderungen entspricht:

- Vorhandensein einer Steckdose mit Schutzkontakt.
- Geschützt vor direktem Sonnenlicht.
- Raumtemperatur von 10 – 32 °C.
- Maximale relative Luftfeuchtigkeit von 95%.
- Ausreichend Platz, damit Luft frei um das Gerät zirkulieren kann.
- Nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, wie sie z.B. von elektrischen Motoren oder Röntgengeräten erzeugt werden.
- Nicht in der Nähe von explosiven Gasen oder Dämpfen.
- Eine feste Stellfläche mit ausreichendem Abstand zu den Belüftungsöffnungen auf der Bodenplatte des Analysators, um ein Überhitzen des Gerätes zu vermeiden.

Jetzt kann der OPTI LION ausgepackt werden!

Bevor Sie mit der Installation des Gerätes beginnen, vergewissern Sie sich, ob alle Bestandteile, die zum Aufbau des Analysators benötigt werden, vorhanden sind. Prüfen Sie, ob die folgenden Artikel vorhanden sind.

- Netzgerät mit Stromkabel
- Qualitätskontrollmaterial (OPTI CHECK LYTES (HC7010))
- 2 Standardreferenzkassetten (SRC), Level 1 (BP7604) und Level 3 (BP7606)
- Druckerpapier
- Kalibrierkassette (BP7607)

2.2 Aufbau

Der OPTI LION kann jetzt für die Inbetriebnahme vorbereitet werden.

Zunächst wird der Analysator auf eine feste Tischoberfläche mit ausreichender Arbeitsfläche in der Nähe eines Stromanschlusses gestellt.



Abb. 2-1 Stromkabel anschließen

1. **Netzgerät anschließen**
   - Das Netzgerät wird über die Spannungsbuchse auf der linken Seite an das Gerät angeschlossen.
   - Schließen Sie das Stromkabel an das Netzgerät an.
   - Stecken Sie das Kabel in eine Steckdose mit Schutzkontakt (100 - 240 Volt) (Abb. 2-1).

   HINWEIS: Nach Anschluss des Netzgeräts an eine Steckdose sollte die grüne LED des Netzgeräts aufleuchten.

   HINWEIS: Zum Vermeiden von Überspannungsschäden am OPTI LION und anderen elektronischen Geräten wird die Verwendung von Überspannungsschutzgeräten empfohlen.



Abb. 2-2 Geräteschalter

2. **Strom einschalten**
   - Betätigen Sie den Geräteschalter auf der linken Seite, und schalten Sie das Gerät ein (Abb. 2-2).

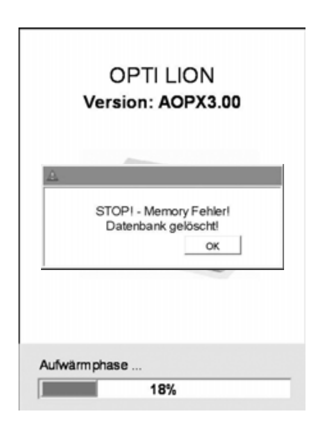


Abb. 2-3 Systemstart

   - Diese Anzeige erscheint nach Einschalten des Stroms (Abb. 2-3).
   - Drücken Sie auf OK.

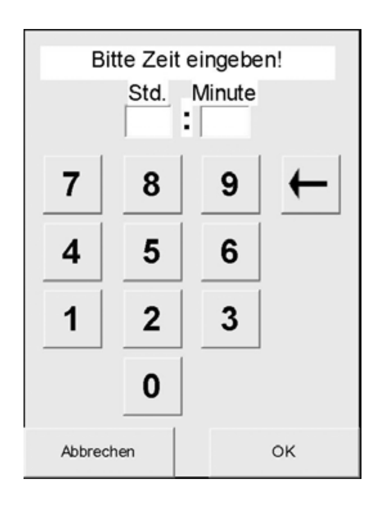


Abb. 2-4 Zeit eingeben

3. Zeit und Datum einstellen

- Das System fordert Sie jetzt auf, die aktuelle Uhrzeit mit Hilfe des numerischen Tastenblocks einzugeben (Abb. 2-4).
- Geben Sie Stunde und Minuten ein, und drücken Sie auf OK.



Abb. 2-5 Monat wählen

- Dann werden Sie aufgefordert, das Datum einzugeben (Abb. 2-5).
- Wählen Sie den Monat aus dem Tastaturfeld, und drücken Sie auf OK.

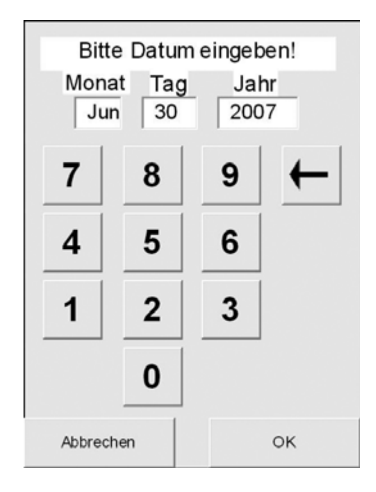


Abb. 2-6 Datum eingeben

- Danach wird der Tag eingegeben (Fig. 2-6).
- Drücken Sie auf OK und geben Sie dann das Jahr ein (vierstellig).
- Nach Eingabe der aktuellen Zeit und des aktuellen Datums drücken Sie auf OK, um diese Einstellungen im System zu speichern.



Abb. 2-7 Messbereit-Anzeige

Nach Abschluss der Aufwärmphase erscheint die **<Messbereit>**-Anzeige (Abb. 2-7).

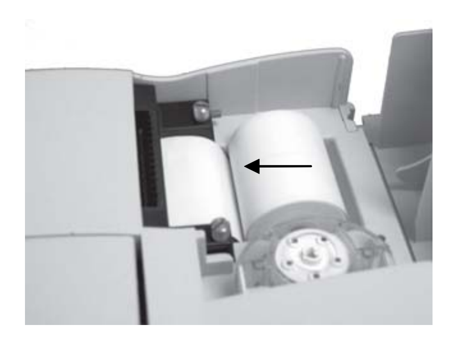


Abb. 2-8 Druckerpapier einführen

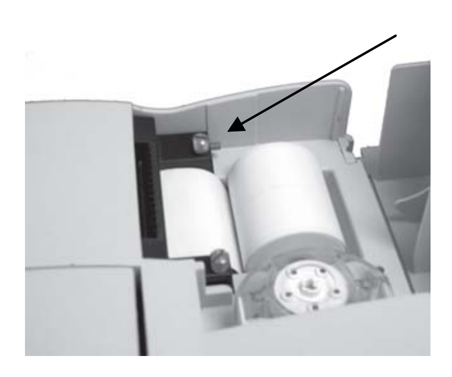


Abb. 2-9 Papiervorschubknopf

4. Installieren des Druckerpapiers

- Öffnen Sie die Druckerklappe, und legen Sie das Papier in die Papierschale ein.
- Bei eingeschaltetem Gerät fädeln Sie das Papier in den Zufuhrschlitz ein, wie aus der Zeichnung auf dem Analysator ersichtlich ist (Abb. 2-8).
- Das Papier wird automatisch eingeführt, sobald der Drucker die Anwesenheit von Papier feststellt.
- Bereits installiertes Papier kann durch Drücken des roten Papiervorschubknopfs auf der linken Seite des Druckers weitergeführt werden (Abb. 2-9).

HINWEIS: Der Papiervorschubknopf wird erst aktiviert, wenn der Drucker die Anwesenheit von Papier feststellt.

5. QC-Einstellung

- Bevor mit den Patientenmessungen begonnen werden kann, müssen die Informationen für die Standard-Referenzkassetten (SRC Level 1 und 3) in das System eingegeben werden. Die SRC-Kassetten sind im Lieferumfang des Analysators enthalten und befinden sich im Aufbewahrungsfach des Geräts. Anweisungen zur Einstellung der SRC-Kassetten finden Sie in Abschnitt 3.3.1.1 „Einstellung der Standard-Referenzkassetten (SRC)".
- Geben Sie dann die Informationen für OPTI CHECK LYTES oder andere Qualitätskontrollmittel ein. Informationen zur Einstellung von Qualitätskontrollmaterialien finden Sie in Abschnitt 3.3.1.2 „Eingabe der Chargen- und Levelinformationen des Kontrollmittels".

6. QC-Messungen

- Vor der Durchführung von Patientenmessungen müssen QC-Messungen durchgeführt werden. Beginnen Sie mit der Messung der Kalibrierkassette. Diese Kassette befindet sich im Aufbewahrungsfach des Analysators. Weitere Anweisungen hierzu finden Sie in Abschnitt 6.3 „Vierteljährliche Wartung – Intensitätskalibrierung".
- Führen Sie dann eine Messung der Standard-Referenzkassetten durch. Siehe Abschnitt 4.5.1 „Messung einer Standard-Referenzkassette (SRC)".
- Danach muss mindestens 1 Level OPTI CHECK LYTES oder ein anderes, im System eingestelltes, Kontrollmittel gemessen werden. Siehe Abschnitt 4.5.3.1

HINWEIS: Der OPTI LION ist für Patientenmessungen gesperrt, bis mit einem Level Kontrollmittel eine gültige Kontrollmessung durchgeführt wurde. Zur Aufhebung der QC-Sperre muss bei jeder neuen Kassettencharge eine gültige QC-Messung durchgeführt werden.

Der OPTI LION ist jetzt betriebsbereit!

3 PROGRAMMIEREN DES GERÄTES

Der OPTI® LION Elektrolyt-Analysator wird mit Werkseinstellungen geliefert, die eine einfache und effiziente Probenanalyse ermöglichen. Über den benutzerfreundlichen Tastbildschirm können Sie Patienten-, QC- und SRC-Daten eingeben, überprüfen und drucken, sowie die Systemeinstellungen konfigurieren, um die Leistung des Gerätes den Anforderungen Ihres Labors anzupassen.

HINWEIS: Aus Sicherheitsgründen kann die Programmeinstellung des OPTI LION mit einem Passwort geschützt werden. Die Systemeinstellungen des Gerätes können dann nur nach Eingabe eines gültigen Passworts geändert werden.

HINWEIS: Alle hier eingegebenen Systemeinstellungen verbleiben auch nach Ausschalten des Gerätes im Systemspeicher.

3.1 Daten-Manager

Im **<Daten-Manager>** Menü können Patienten-, SRC-, QC- und Kalibrier-Informationen angesehen, gedruckt und gelöscht werden. Es können ebenfalls Informationen an einen Computer oder ein KIS/LIS exportiert werden. Beschreibungen zum Drucken von Informationen finden Sie in Kapitel 4 „Kalibrierung und Qualitätskontrolle” und Kapitel 5 „Probenmessung”.

3.2 Zeit- und Datumseinstellung

1. Im Hauptmenü drücken Sie auf die Schaltfläche **<System-Manager>**, um das **<System>**-Menü aufzurufen (Abb. 3-1). Wählen Sie **<Zeit und Datum>** (Abb. 3-2) und die Anzeige **<Zeit- und Datumseinstellungen>** erscheint (Abb. 3-3).

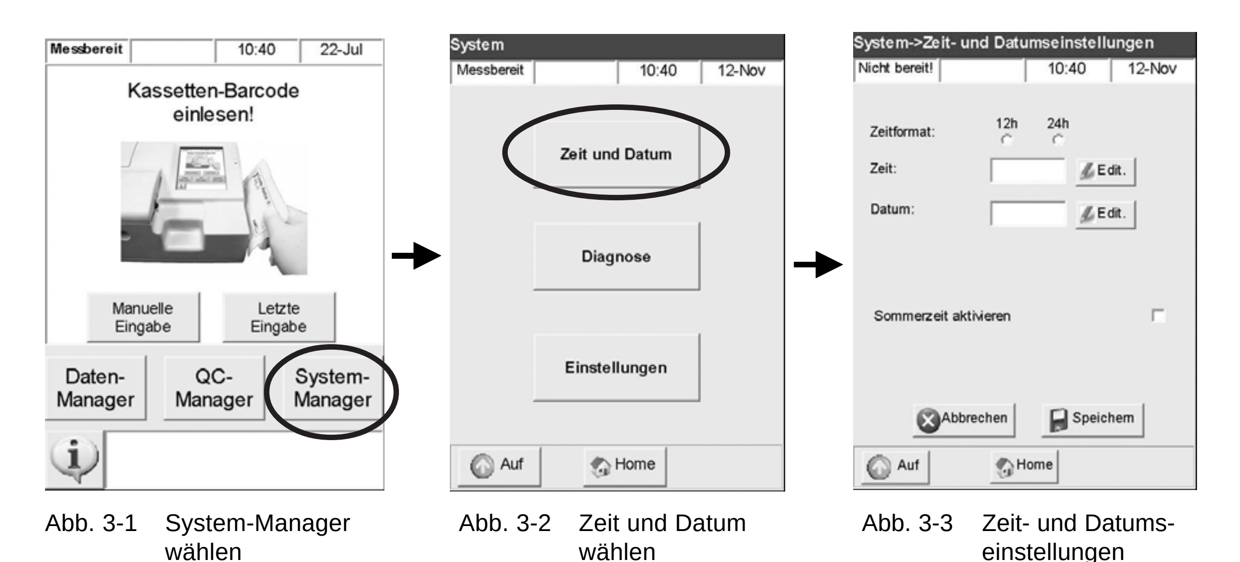


Abb. 3-1 System-Manager wählen

Abb. 3-2 Zeit und Datum wählen

Abb. 3-3 Zeit- und Datums-einstellungen



Abb. 3-4 Zeit- und Datums-einstellungen

- In der Anzeige **<System -> Zeit- und Datumseinstellungen>** (Abb. 3-4) drücken Sie auf Auf, um die Vorgabe-Einstellungen unverändert zu lassen, oder auf Edit zum Aufrufen eines numerischen Tastaturfelds, mit dessen Hilfe die Zeit- und Datumseinstellungen geändert werden können.
- Um das **<Zeitformat>** von einer **<12 h>** -Anzeige in eine **<24 h>**-Anzeige zu ändern, drücken Sie auf das entsprechende Optionsfeld.
- Mit Wahl der Option **<Sommerzeit aktivieren>** kann von Normalzeit auf Sommerzeit umgestellt werden.
- Drücken Sie auf Speichem zum Akzeptieren der Änderungen.
- Zur Rückkehr in die **<System>**-Anzeige drücken Sie Auf, zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige drücken Sie Home.

3.3 Einstellungen



Abb. 3-5 Einstellungen

Mit den Einstellungsmenüs können Sie Qualitätskontroll-Materialien einrichten, die Einstellung der Druckprotokolle programmieren, den Systemschutz aktivieren und andere Systemfunktionen programmieren.

1. In der **<Messbereit>** -Anzeige drücken Sie auf **<System-Manager>**, um das **<System>**-Menü aufzurufen.
2. Wählen Sie **<Einstellungen>** (Fig. 3-5).
3. Geben Sie das Passwort **404** (Werkseinstellung) zum Aufrufen der Einstellungsmenüs ein.

HINWEIS: Wenn das Passwort deaktiviert wurde, erscheint keine Aufforderung zur Eingabe des Passworts. (Siehe Abschnitt 3.3.3.4.1).

HINWEIS: Bei geändertem Passwort geben Sie das aktuelle Passwort ein (siehe auch 3.3.4.1.1 „Eingabe eines Passwortes”).

3.3.1 QC-Einstellungen

3.3.1.1 Einstellung der Standard-Referenzkassette (SRC)

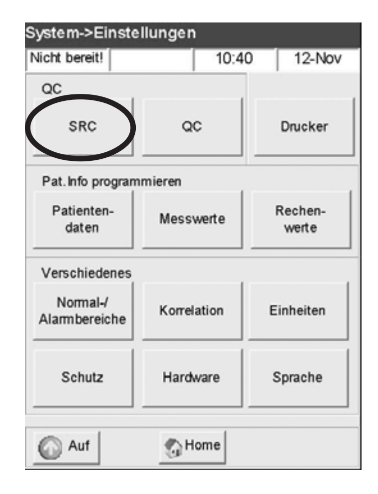


Abb. 3-6 SRC wählen



Abb. 3-7 Barcode einlesen



Abb. 3-8 SRC-Daten bestätigen

Beim Öffnen einer neuen SRC-Kassette sollte die Chargennummer und das Verfallsdatum in den Analysator eingegeben werden. Jeder SRC-Level hat eine eigene Chargennummer, die auf der Verpackung aufgedruckt ist.

HINWEIS: Der im Folgenden beschriebene Vorgang zum Programmieren der SRC-Bereiche ist für alle Level identisch.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie, **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Geben Sie das Passwort ein, wenn diese Schutzfunktion in den **<Einstellungen>** aktiviert wurde.
3. Im Menü **<System->Einstellungen>** wählen Sie **<SRC>** (Abb. 3-6).
4. Nehmen Sie eine SRC-Packung und ziehen Sie das Barcode-Etikett durch den Barcodeleser rechts unten am Gerät (Abb. 3-7).

- Der Barcode sollte dem Gerät zugewandt sein.
- Ein gültiger Barcode wird durch einen Signalton bestätigt.
- Eine rote Statusanzeige gibt einen ungültigen Barcode an (z.B. SRC abgelaufen oder falsche Kassette).

HINWEIS: Wenn der Barcode beschädigt oder unleserlich ist, drücken Sie <Manuelle Eingabe> *in der Anzeige* <Barcode einlesen> *und geben die Barcode-Daten manuell ein.*

5. Das Gerät zeigt dann die eingelesenen Daten für Level, Chargennummer und Verfallsdatum an. Wenn diese korrekt sind, drücken Sie Speichem zum Akzeptieren der Daten (Abb. 3-8).





HINWEIS: *Wenn im System bereits SRC-Daten bestehen, wird der Benutzer aufgefordert, diese Daten zu drucken bzw. aus der Datenbank zu löschen.*

HINWEIS: *Wenn in der Datenbank keine SRC-Daten gespeichert sind, werden die Anzeigemenüs zum Drucken und Löschen von alten Daten nicht angezeigt.*

6. Drücken Sie Ja zum Drucken bzw. Löschen der Daten. Wird Nein gewählt, verbleiben die alten Daten in der Datenbank und die neuen SRC-Informationen werden nicht gespeichert.

Um mit dem Programmieren der QC-Einstellungen (SRC) fortzufahren, wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang für alle SRC-Level.

3.3.1.2 Eingabe der Chargen- und Levelinformationen des Kontrollmittels

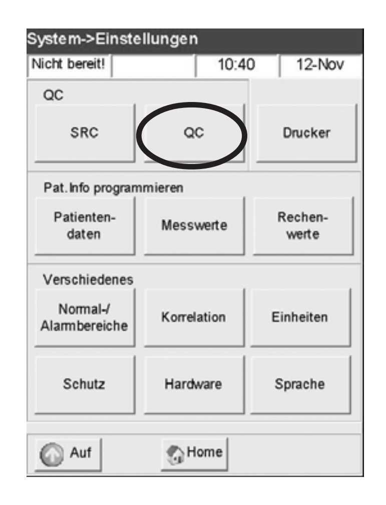


Abb. 3-9 QC wählen

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Geben Sie das Passwort ein, wenn diese Funktion im Einstellungsmenü aktviert wurde.
3. Wählen Sie **<QC>** (Abb. 3-9).
4. Lesen Sie den 38-stelligen Barcode für den entsprechenden OPTI CHECK LYTES Level ein.

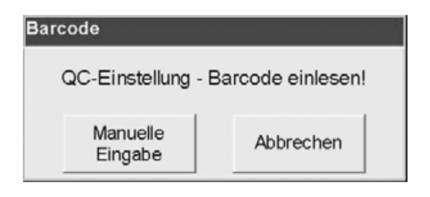


Abb. 3-10 Barcode einlesen

HINWEIS: *Wenn kein Barcode zur Verfügung steht, drücken Sie* <Manuelle Eingabe> *in der Anzeige* <Barcode einlesen> *und geben die Barcode-Daten manuell ein. (Abb. 3-10).*

3.3.1.2.1 Eingabe von Verfalldatum, Art und Zielbereichen des Kontrollmittels

Beim Öffnen einer neuen Packung OPTI CHECK LYTES oder eines anderen, von OPTI Medical empfohlenen Produkts, sollten die Chargennummer, das Verfallsdatum und die Zielwerte in den Analysator eingegeben werden. Jeder QC-Level hat eine eigene Chargennummer, die auf der Packungsbeilage der Kontrollmittelpackung aufgedruckt ist.

HINWEIS: OPTI CHECK LYTES Kontrollmittel sind speziell für den OPTI LION Analysator hergestellt und haben bestimmte Zielwerte für alle Messwerte.

HINWEIS: Benutzen Sie keine Kontrollmittel, die Farbstoffe, Fluorkohlenwasserstoffe oder Silikone enthalten, da diese Bestandteile die Ergebnisse nachhaltig beeinflussen.

HINWEIS: Der im nachstehenden Abschnitt beschriebene Vorgang zum Programmieren der Kontrollbereiche ist für alle Level identisch.

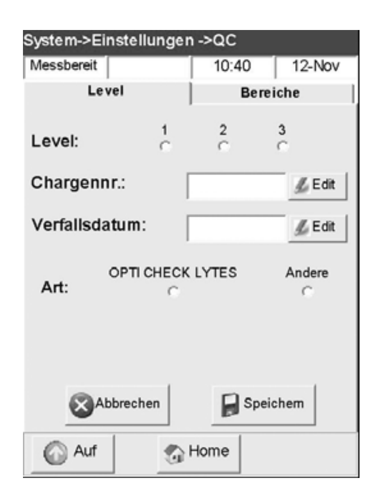
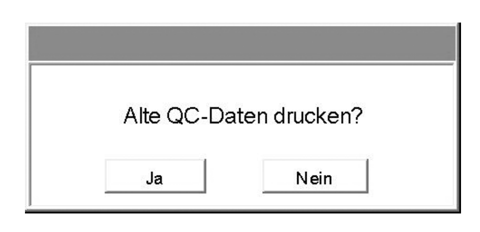


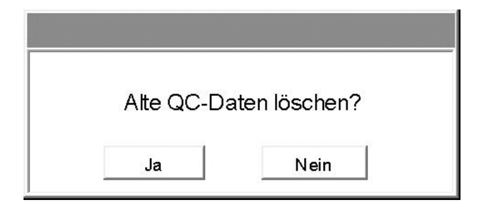
Abb. 3-11 Chargeninformationen bestätigen

1. Bestätigen Sie die Richtigkeit der zuvor mit Barcode eingelesenen Chargennummer, des Verfallsdatums und der Kontrollmittelart (siehe Packungsbeilage) (Abb. 3-11).
2. Bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken von Speichern.

HINWEIS: Im OPTI LION können pro QC-Level nur QC-Informationen von jeweils einer Charge gespeichert werden. Zur Eingabe neuer Chargen-Informationen müssen die Daten der alten Charge gelöscht werden.

HINWEIS: Wenn in der Datenbank keine QC-Daten gespeichert sind, werden diese Optionen nicht angezeigt.





3. Drücken Sie Ja zum Drucken bzw. Löschen der Daten.



Abb. 3-12 Zielwerte bestätigen

HINWEIS: Wenn Sie die aktuellen Chargen-informationen nicht ändern, sondern nur die aktuellen QC-Bereiche überprüfen möchten, dücken Sie <Nein> *für die beiden vorherigen Optionen.*

4. Drücken Sie auf das Register **<Bereiche>**. Bestätigen Sie die Richtigkeit der zuvor mit Barcode eingelesenen Zielbereiche (siehe Packungsbeilage des Kontrollmaterials) (Abb. 3-12).
   Zur manuellen Eingabe der Bereiche drücken Sie auf Edit, und geben Sie die Werte über die Bildschirmtastatur ein. Geben Sie 0,0 für Parameter ein, für die keine QC-Bereiche notwendig sind.
5. Akzeptieren Sie die Eingabe durch Drücken von Speichem.

HINWEIS: Die Zielbereiche sind auf dem der Kontrollmittelpackung beigelegten Datenblatt angegeben. Sie können auch Ihre eigenen Zielbereiche in Übereinstimmung mit den geltenden Krankenhausvorschriften erstellen.

HINWEIS: Obwohl es sich empfiehlt die Zielbereiche für alle Parameter zu überprüfen, können Sie nach der Bercode-Eingabe jederzeit Speichem *drücken und die eingelesenen Bereiche werden automatisch übernommen.*

Um mit dem Programmieren der QC-Einstellungen fortzufahren, wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang für QC-Level 2 und 3.

3.3.1.3 Druckereinstellung

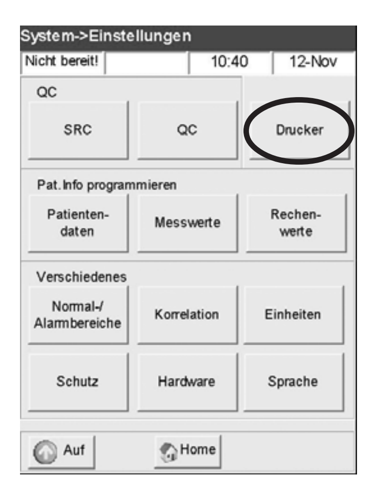


Abb. 3-13 Drucker wählen

Das **<Drucker>**-Menü wird zum Programmieren der Druckerfunktionen benutzt.

1. In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Geben Sie das Passwort ein, wenn diese Schutzfunktion in den **<Einstellungen>** aktiviert wurde.
3. Im **<System->Einstellungen>**-Menu wählen Sie **<Drucker>** (Abb. 3-13).

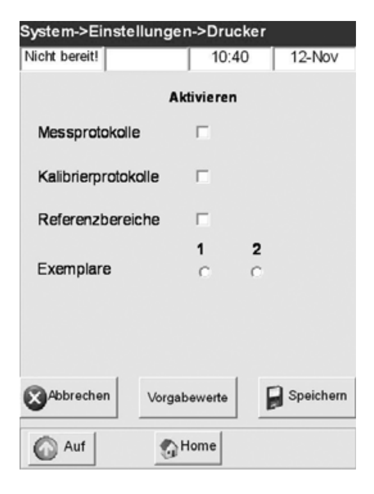


Abb. 3-14 Druckerfunktionen wählen

Das **<Drucker>**-Menü (Abb. 3-14) gibt Ihnen die Möglichkeit, den Ausdruck eines Messprotokolls nach jeder Messung zu wählen (Vorgabe - aktiviert). Es besteht auch die Möglichkeit mit jedem Messprotokoll ein kurzes Kalibrierprotokoll zu drucken (Vorgabe - deaktiviert).
Die nächste Option ermöglicht die Angabe der Referenzbereiche auf dem Messprotokoll.
Nach Wahl der gewünschten Protokolle kann die Anzahl der zu druckenden Exemplare gewählt werden (Vorgabe - 1).

4. Wählen Sie die gewüschten Optionen.
5. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
6. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

HINWEIS: Diese Einstellung betrifft nur das Messprotokoll. Die anderen Drucker-funktionen bleiben unabhängig von der Aktivierung oder Deaktivierung des Messprotokolls weiterhin aktiviert.

3.3.2 Programmieren der Patienteninformationen

3.3.2.1 Wahl der anzuzeigenden und zu druckenden Patienteninformationen

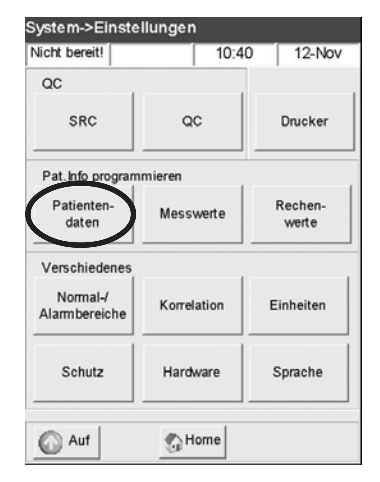


Abb. 3-15 Patientendaten

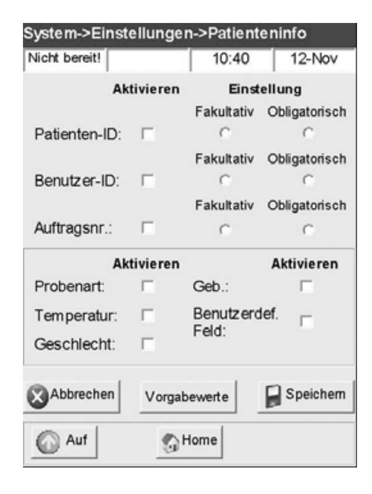


Abb. 3-16 Patienteninfo

Im **<Patientendaten>**-Menü können Sie festlegen, welche Patienteninformationen während der Messung angezeigt und nach der Messung gedruckt werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Geben Sie das Passwort ein, wenn diese Schutzfunktion in den **<Einstellungen>** aktiviert wurde.
3. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Patientendaten>** (Abb. 3-15).
4. Im **<Patienteninfo>**-Menü wählen Sie die gewünschten Optionen (Abb. 3-16).
5. Wählen Sie **<Fakultativ>** oder **<Obligatorisch>** für:

   Patienten-ID (Vorgabe - aktiviert, fakultativ)
   Benutzer-ID (Vorgabe - aktiviert, fakultativ)
   Auftragsnr. (Vorgabe - aktiviert, fakultativ)

HINWEIS: Wird die Option OBLIGATORISCH gewählt, ist die Eingabe der entsprechenden Informationen während der Probenmessung erforderlich.

6. Weitere Optionen in diesem Menü sind:

   Probenart
   Temperatur
   Geschlecht
   Geburtsdatum
   Benutzerdefiniertes Feld

7. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
8. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.2.2 Wahl der zu deaktivierenden Parameter



Abb. 3-17 Messwerte wählen

Im Menü **<Messwerte>** kann die Messung bestimmter Parameter deaktiviert werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Geben Sie das Passwort ein, wenn diese Schutzfunktion in den **<Einstellungen>** aktiviert wurde.
3. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Messwerte>** (Abb. 3-17).



Abb. 3-18 Deaktivieren

4. Drücken Sie auf **<Deaktivieren>**, um bestimmte Parameter während einer Messung zu deaktivieren (Abb. 3-18). Wird z.B. Cl- deaktiviert, werden die Ergebnisse für diesen Parameter weder nach der Messung angezeigt, noch auf dem Protokoll gedruckt.
5. Mit der Option **<Angezeigte Parameter>** können die gewählten Parameter permanent für alle Patienten- und QC-Messungen deaktiviert werden.
6. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von [Speichern].
7. Drücken Sie auf [Auf] zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf [Home] zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.2.3 Wahl der zu druckenden Rechenwerte

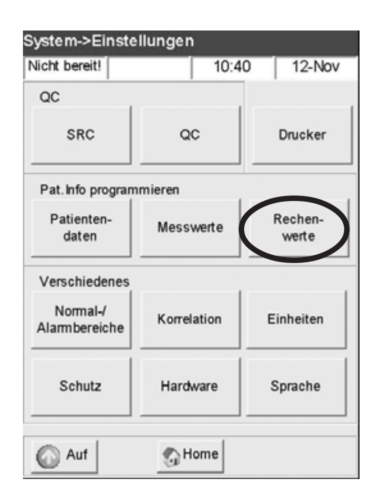


Abb. 3-19 Rechenwerte wählen



Abb. 3-20 Parameter aktivieren

Im Menü **<Rechenwerte>** können Sie wählen, welche Rechenwerte auf dem Messprotokoll gedruckt werden sollen.

HINWEIS: In der Anzeige können jederzeit alle zur Verfügung stehenden Rechenwerte aufgerufen werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Geben Sie das Passwort ein, wenn diese Schutzfunktion in den **<Einstellungen>** aktiviert wurde.
3. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Rechenwerte>** (Abb. 3-19).
4. Wählen Sie die Kassettenart (Abb. 3-20).
5. Wählen Sie die zu druckenden Parameter.
6. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von [Speichem].
7. Drücken Sie auf [Auf] zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf [Home] zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3 Verschiedenes

3.3.3.1 Einstellen der Normal- oder Alarmbereiche

Mit diesem Menü können Sie verschiedene Grenzbereiche für alle Messwerte einstellen.
Die folgenden Bereiche können gewählt werden: Referenz-, Normal-, physiologischer, Alarm- oder kritischer Bereich. Ein Ergebnis, das sich außerhalb der eingegebenen Bereiche befindet, wird mit einem Aufwärts- (hoch) oder Abwärtspfeil (niedrig) angezeigt. Auf dem Druckprotokoll wird zu jedem Pfeil eine Beschreibung zusammen mit der hier programmierten Bezeichnung gedruckt.

HINWEIS: Falls die Patiententemperatur geändert wurde, werden sowohl die gemessenen als auch die temperaturkorrigierten Werte gegen die hier vorprogrammierten Bereiche geprüft und entsprechend angezeigt.

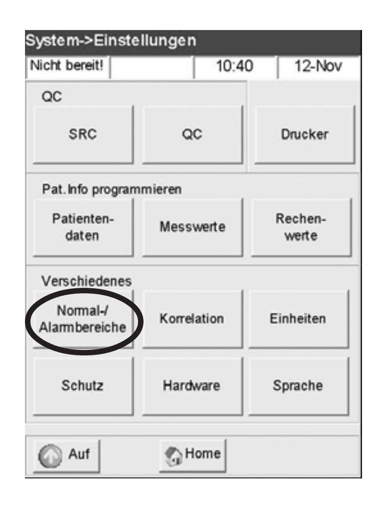


Abb. 3-21 Normal-/Alarmbereiche wählen

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Geben Sie das Passwort ein, wenn diese Schutzfunktion in den **<Einstellungen>** aktiviert wurde.
3. Im **<System-Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Normal-/Alarmbereich>**im Bereich **<Verschiedenes>** (Abb. 3-21).
4. Im Menü **<Bereichsnamen>** wählen Sie die gewünschte Bereichsbezeichnung (Abb. 3-22):

   Referenz
   Normal
   Physiologisch
   Alarm
   Kritisch

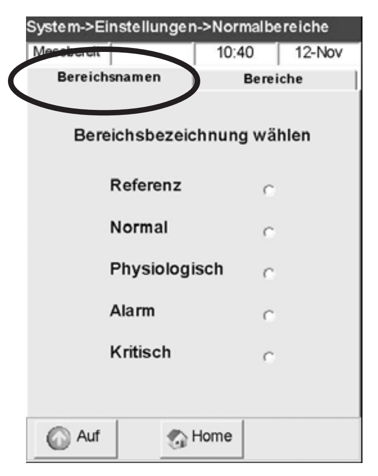


Abb. 3-22 Bereichsbezeichnung wählen



Abb. 3-23 Bereiche eingeben

5. Drücken Sie auf das Register **<Bereiche>**, um in das nächste Menü zu gelangen (Abb. 3-23).
6. Wählen Sie den zu ändernden Parameter und drücken Sie auf Edit, um den neuen Wert einzugeben.
7. Drücken Sie auf Speichern zum Akzeptieren des neuen Wertes.

Die folgenden Bereiche sind vorprogrammiert:

Na^+:	135 - 145 mmol/l
K^+:	3,5 - 5,1 mmol/l
Cl^-:	95 - 115 mmol/l
iCa:	1,12 - 1,32 mmol/l
pH:	7,2 - 7,6

HINWEIS: Die Maßeinheiten können, wie in Kapitel 3.3.3.3. beschrieben, geändert werden.

HINWEIS: Wenn in den Eingabemenüs Werte außerhalb der zulässigen Bereiche eingegeben werden, erscheint eine Fehleranzeige und der gültige Bereich wird angezeigt.

HINWEIS: Um das Kennzeichnen der Grenzbereiche zu deaktivieren, müssen die Systemgrenzwerte für alle Parameter eingegeben werden; z.B. 6,600 für den unteren und 7,800 für den oberen Grenzwert von pH. (Angaben zu Messwertbereichen siehe Anhang).

HINWEIS: Die hier eingegebenen Grenzwerte bleiben auch nach Abschalten des Gerätes im Systemspeicher.

8. Drücken Sie Auf zur Rückkehr zum **<Einstellungen>** Menü oder Home zur Rückkehr zu **<Messbereit>**.

3.3.3.2 Korrelationsfaktoren

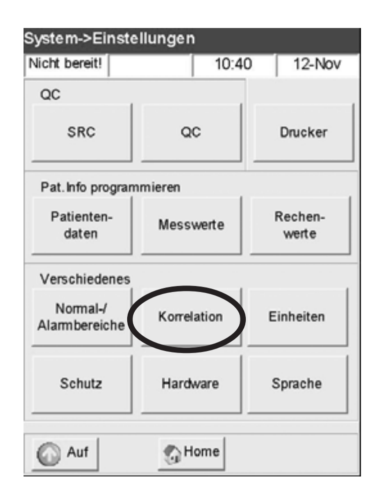


Abb. 3-24 Korrelation wählen



Ab. 3-25 Korrelationsfaktoren

Mit Hilfe von Korrelationsfaktoren können Ergebnisse, die mit dem OPTI LION erhalten wurden, mit anderen Blutgasanalysatoren korreliert werden. Korrelationsfaktoren stehen für Na^+, K^+, Cl^-, iCa und pH zur Verfügung.

*HINWEIS: Die Steigung ist ein multiplikativer und der Achsenabschnitt ein additiver Faktor (siehe folgende Formel): Korrelationswert = Originalwert * Steigung + Achsenabschnitt*

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Geben Sie das Passwort ein, wenn diese Schutzfunktion in den **<Einstellungen>** aktiviert wurde.
3. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Korrelation>** (Abb. 3-24).
4. Wählen Sie die zu ändernden Werte durch Drücken von [Edit] und geben Sie die neuen Werte ein (Abb. 3-25).
5. Bei Eingabe des Achsenabschnitts kann mit Hilfe der +/- Schaltflächen angegeben werden, ob dieser Wert additiv oder subtraktiv ist.

HINWEIS: Die Werkseinstellung ist 1.000 für alle Steigungen und 0.000 für die Achsenabschnitte. Damit werden die Korrelationsfaktoren deaktiviert.

6. Geben Sie nach dem obigen Beispiel die Korrelationsfaktoren für alle Parameter ein.
7. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von [Speichem].
8. Drücken Sie auf [Auf] zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf [Home] zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

HINWEIS: Da eine Änderung der Korrelationsfaktoren zu einer Änderung der Messergebnisse führt, ist bei der Eingabe der Werte Vorsicht geboten. Führen Sie 10 Vergleichsmessungen zwischen dem OPTI LION und dem zu korrelierenden Gerät zur Bestätigung der geänderten Einstellungen durch.

3.3.3.3 Maßeinheiten

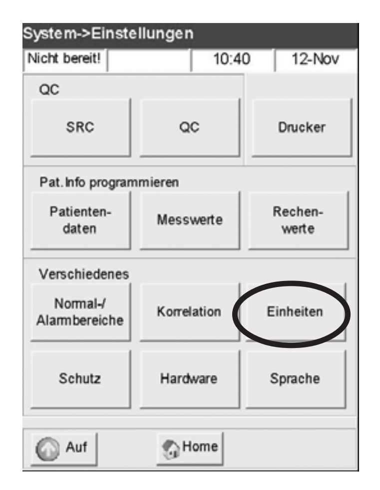


Abb. 3-26 Einheiten wählen



Abb. 3-27 Maßeinheiten wählen

Mit diesem Menü können die Maßeinheiten für Temperatur, iCa und Anzeige-Auflösung geändert werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Geben Sie das Passwort ein, wenn diese Schutzfunktion in den **<Einstellungen>** aktiviert wurde.
3. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Einheiten>** (Abb. 3-26).
4. Im **<Einheiten>**-Menü wählen Sie die Maßeinheiten für die angezeigten Parameter (Abb. 3-27).
5. Mit der Option **<Auflösung>** können Sie die Anzahl der Dezimalstellen der anzuzeigenden und zu druckenden Messwerte wählen.

HINWEIS: Diese Auswahlmöglichkeit gilt nur für Probenergebnisse. Kontroll- und SRC-Ergebnisse und Rechenwerte werden immer in hoher Auflösung angezeigt. Auflösungsbeispiele werden in der nachfolgenden Tabelle gezeigt:

	Niedrig	**Hoch**
•	Na^+ 143 mM	Na^+ 143,3 mM
•	K^+ 4,6 mM	K^+ 4,57 mM
•	Cl^- 103 mM	Cl^- 103,1 mM
•	iCa 1,21 mM	iCa 1,21 mM
•	pH 7,34	pH 7,341

Die werkseingestellten Einheiten sind wie folgt:

- Temperatur: °C
- iCa mM
- Auflösung niedrig

HINWEIS: Bei einer Änderung der Maßeinheiten werden automatisch alle in der Datenbank gespeicherten Werte auf die neue Einheit umgerechnet.

6. Nach Wahl der Einheiten akzeptieren Sie diese durch Drücken von Speichern.

7. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3.4 Systemschutz



Abb. 3-28 Schutz wählen

Der OPTI LION hat drei Systemschutzfunktionen:

- **<Passwort>**: Eine Passwortfunktion, die den Zugriff auf bestimmte System-Einstellungen beschränkt (siehe 3.3.3.4.1)
- **<QC Sperre>**: Eine automatische QC-Sperrfunktion zur Einhaltung von Qualitätskontrollvorschriften (siehe 3.3.3.4.2)
- **<Benutzer-ID>**: Eine Benutzer-ID-Funktion, mit der der Zugriff auf den Analysator auf dazu ausgebildetes und berechtigtes Personal beschränkt werden kann (siehe 3.3.3.4.3)

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager> - <Einstellungen>**.
2. Geben Sie das Passwort ein, wenn diese Schutzfunktion in den **<Einstellungen>** aktiviert wurde.
3. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Schutz>** (Abb. 3-28).

3.3.3.4.1 Eingabe eines Passworts

Der OPTI LION hat eine Passwortfunktion, mit der der Zugriff auf die Einstellungsmenüs und bestimmte Datenbankfunktionen verweigert werden kann. Wird diese Passwortfunktion aktiviert, können diese Funktionen erst nach Eingabe eines gültigen Passworts aufgerufen werden.

Diese Passwortfunktion ist besonders hilfreich, da dadurch nur zugriffsberechtigte Benutzer Änderungen an den System-Einstellungen vornehmen können.

Der werkseingestellte Wert für das Passwort ist **404**. Dieses Vorgabe-Passwort kann auf jede beliebige Zahl zwischen 0 und 9999 (bis zu 4 Stellen) geändert werden.

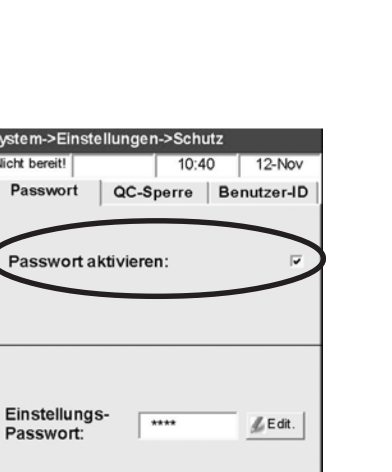


Abb. 3-29 Passwort aktivieren

1. Wählen Sie **<Passwort aktivieren>** im **<Schutz>-**Menü (Abb. 3-29).
2. Sie können dann eine Zahl mit bis zu 4 Stellen im Feld **<Einstellungs-Passwort>** eingeben. Drücken Sie auf Edit zur Eingabe der Zahl und drücken Sie auf Speichem zum Akzeptieren der Änderungen.

HINWEIS: Das Passwort sollte vertraulich behandelt und an einem sicheren Ort hinterlegt werden. Wenn Sie Ihr gewähltes Passwort vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige OPTI Medical Vertretung.

3. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3.4.2 QC-Sperre



Abb. 3-30 QC-Sperre wählen

Mit diesem Menü kann ein SRC- und QC-Zeitplan eingestellt werden, mit dem die Benutzung des Gerätes gesperrt wird, bis die erforderlichen Qualitätskontrollmessungen durchgeführt werden. QC-Messungen sollten in Übereinstimmung mit den geltenden Laborvorschriften durchgeführt werden. In der Werkseinstellung sind die Sperrfunktionen deaktiviert. Zum Aktivieren dieser Funktion führen Sie die folgenden Schritte durch:

- Wählen Sie **<QC-Sperre>** im **<Schutz>** Menü (Abb. 3-30).

Option 1

<SRC-Sperre aktivieren> - Wählen Sie die Anzahl der zu messenden SRC-Level. Ohne die Durchführung der erforderlichen Kontroll-messungen sind keine Patientenmessungen möglich. Wählen Sie dann den Zeitraum, in dem diese Messungen erfolgen sollen:

<**8h>** - alle 8 Std.
<12h> - alle 12 Std.
<24h> - alle 24 Std.
<7Tg> - alle 7 Tage.

- Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichem.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

HINWEIS: Der gewählte Zeitraum beginnt, sobald die Funktion aktiviert wird.

Option 2

<QC-Sperre aktivieren> - Wählen Sie die Anzahl der zu messenden Flüssigkontrollmittel-Level. Ohne die Durchführung der erforderlichen Kontroll-messungen sind keine Patientenmessungen möglich. Wählen Sie dann den Zeitraum, in dem diese Messungen erfolgen sollen:

<8h> - alle 8 Stunden.
<12h> - alle 12 Stunden.
<24h> - alle 24 Stunden.
<1Mo> - einmal im Monat.
<2Mo> - alle 2 Monate.

- Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichem.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

HINWEIS: Es kann hier mehr als eine Option gewählt werden, z. B. SRC- und QC-Sperre, wenn beide Messungen zu bestimmten Zeiträumen durchgeführt werden sollten. Die Aktivierung dieser Funktion sollte sich nach den geltenden Laborvorschriften richten.

- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3.4.3 Einstellen gesicherter Benutzeridentifikationen

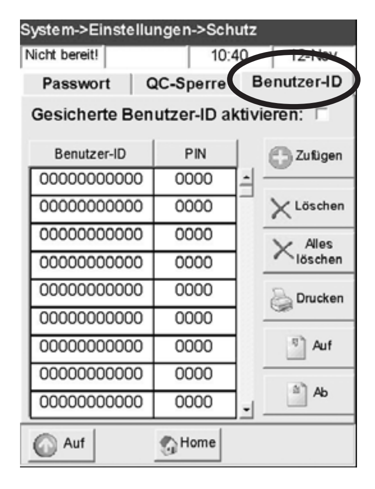


Abb. 3-31 Benutzer-ID wählen

Mit diesem Menü können Benutzer-Identifikationen und PIN-Nummern eingegeben werden, um Benutzern ohne Zugriffsberechtigung den Zugriff auf den Analysator zu verweigern.

- Wählen Sie **<Benutzer- ID>** im **<Schutz>**-Menü (Abb. 3-31).
- Wählen Sie **<Gesicherte Benutzer-ID aktivieren>**.

HINWEIS: *Wird diese Funktion nicht aktiviert, ist die Eingabe einer PIN-Nummern zum Betrieb des Analysators nicht erforderlich.*

1. Drücken Sie auf Zufügen und geben Sie die Benutzeridentifikation (11-stellig) und die dazugehörige PIN-Nr. (4-stellig), die der Liste der zulässigen Benutzer hinzugefügt werden soll, ein (Abb. 3-32). Im Speicher des Analystors können bis zu 300 Benutzer-identifikationen mit zugehörigen PIN-Nummern gespeichert werden.

HINWEIS: *Die Eingabe der vierstelligen PIN-Nummer ist für den Zugriff auf Analysatorfunktionen erforderlich. Die Benutzer-ID wird auf alle, mit der entsprechenden PIN-Nummer assoziierten, Protokolle gedruckt.*

ODER

2. Wählen Sie eine Benutzer-ID, die aus der Liste der zulässigen Benutzer gelöscht werden soll und drücken Sie auf Löschen, um die Benutzer-ID aus dem Gerätespeicher zu löschen.

ODER

3. Drücken auf Drucken, um eine Liste aller im System gespeicherten ID-Nummern und zugehörigen PIN-Nummern zu drucken.
4. Drücken Sie auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3.5 Einstellung des Signaltons

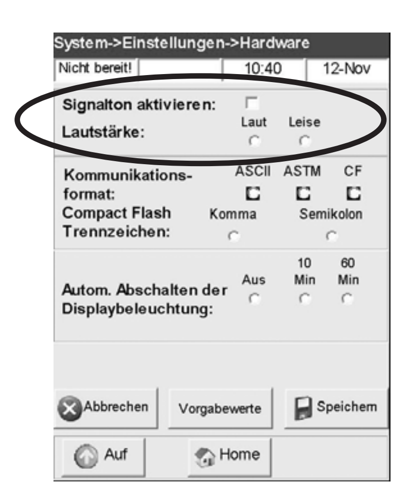


Abb. 3-32 Signalton aktivieren

Im **<Hardware>**-Menü können Signalton, Datenübertragung und Standby eingestellt werden.

Zur Einstellung der Lautstärke des Signaltons gehen Sie folgendermaßen vor:

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager> - <Einstellungen>**.
2. Geben Sie das Passwort ein, wenn diese Schutzfunktion in den **<Einstellungen>** aktiviert wurde.
3. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Hardware>**.
4. Im **<Hardware>**-Menü wählen Sie **<Signalton aktivieren>** (Abb. 3-32).
5. Wählen Sie **<Laut>** oder **<Leise>** für die Option **<Lautstärke>**.
6. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von [Speichern].
7. Drücken Sie auf [Auf] zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf [Home] zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3.6 Kommunikationseinstellungen

Der OPTI LION hat eine standardmäßige serielle RS232-Schnittstelle mit einer festen Baudrate von 9600 und einen CF-Port. Der serielle Anschluss kann für Übertragungen im ASCII- oder ASTM-Format konfiguriert werden.

3.3.3.6.1 Datenübertragungsformate

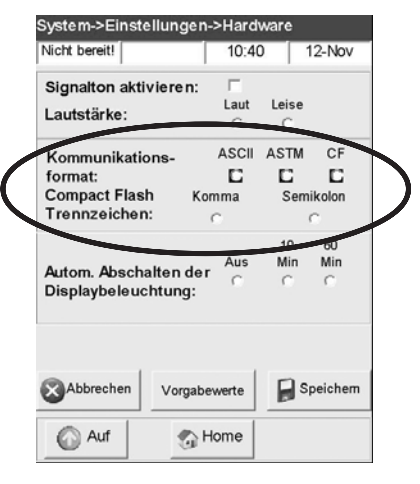


Abb. 3-33 Datenübertragungs-format wählen

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager> - <Einstellungen>**.
2. Geben Sie das Passwort ein, wenn diese Schutzfunktion in den **<Einstellungen>** aktiviert wurde.
3. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Hardware>**.
4. Im **<Hardware>**-Menüs wählen Sie **<Kommunikationsformat>: <ASCII>**, **<ASTM>** oder **<CF>** (Abb. 3-33).

- **<ASCII-Format>** - Der OPTI LION exportiert Datenketten, die mit der internen Druckausgabe identisch sind.
- **<ASTM-Format>** - Richtet sich nach dem ASTM-Standardformat mit Handshaking und Datenformatierung.

HINWEIS: Das ASTM-Format empfiehlt sich bei stationärem RS232-Betrieb.

- **<CF-Format>** - Zum Speichern von Daten auf einer Compact-Flash-Karte. OPTI Medcial bietet ein Export Kit (BP7140) mit formatierter Karte, Anweisungen und Kartenleser an.
  Durch Wahl der Trennzeichen **<Komma>** oder **<Semikolon>** können Daten leicht an einen Computer übertragen werden.

5. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von [Speichern].
6. Drücken Sie auf [Auf] zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf [Home] zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3.7 Automatisches Abschalten der Hintergrundbeleuchtung

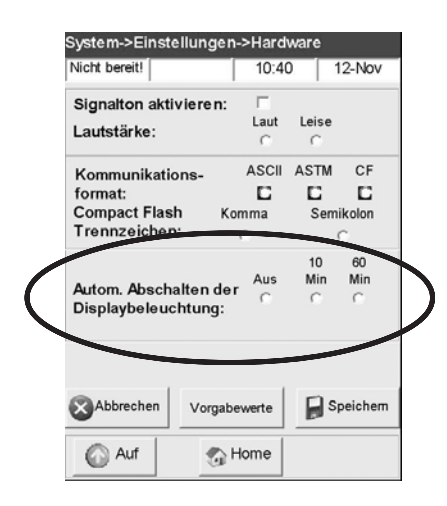


Abb. 3-34 Automatisches Abschalten der Displaybeleuchtung

In diesem Menü kann das automatische Abschalten der Displaybeleuchtung eingestellt werden.
Wird diese Funktion aktiviert, wird die Displaybeleuchtung automatisch nach Ablauf des gewählten Zeitintervalls ausgeschaltet, wenn der Analysator in diesem Zeitraum nicht benutzt wird.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager> - <Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Hardware>**.
3. Im **<Hardware>**-Menü wählen Sie **<Aus>**, **<10 Min>** oder **<60 Min>** unter **<Autom. Abschalten der Displaybeleuchtung>**- (Abb. 3-34).
4. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
5. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3.8 Spracheneinstellung

Mit diesem Menü kann die Betriebssprache des OPTI LION gewählt werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Sprache>** (Abb. 3-35).



Abb. 3-35 Sprache wählen

3. Wählen Sie die gewünschte Sprache (Abb. 3-36).
4. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichem.
5. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.



Abb. 3-36 Sprache wählen

4 KALIBRIERUNG UND QUALITÄTSKONTROLLE

4.1 Kalibrierung

Alle OPTI® LION Kassettenchargen werden während des Herstellungsprozesses kalibriert. Diese Kalibrierung wird durchgeführt, um das Messverhalten der Kassette an mehreren Punkten über den gesamten Messbereich des Messwerts zu überprüfen. Die Kassettenpackungen werden dann mit einem Barcode-Etikett versehen, das sowohl diese Kalibrierinformationen als auch die Chargennummer und das Verfallsdatum enthält.

Vor der Durchführung einer Probenanalyse wird der Barcode der Kassette in den Analysator eingelesen, indem die Kassettenpackung durch einen leicht zugänglichen Barcodeleser gezogen wird. Die Kassette wird dann installiert und eine Kalibrierprüfung durchgeführt, bei der die Trockensensoren überprüft werden. Bei einer Feuchtigkeit von 0% besitzen die Sensoren eine hohe Intensität, die mit der im Werk durchgeführten 2-Punkt-Kalibrierung vergleichbar ist. Zusätzlich wird eine optische Nullpunktkalibrierung aller optischen Kanäle durchgeführt.

Während des Kalibrier- und Messvorgangs werden automatisch diagnostische Tests durchgeführt, um ein einwandfreies Funktionieren des Gerätes und eine einwandfreie Messung der Kassette sicherzustellen. Diese Tests überprüfen die Kassette automatisch auf eventuelle Beschädigung der Verpackung, überprüfen die Temperatur, das Ausgleichverhalten der Sensoren während der Kalibrierung und Messung und beinhalten eine automatische Luftblasenerkennung. Sie stellen unzureichende Probenvolumen während der Probenaufnahme fest, erkennen eine Verschmutzung der Optik oder Pumpenteileverschleiss.

Eine Intensitätskalibrierung der Messdioden ist alle 3 Monate erforderlich.
Diese Intensitätskalibrierung wird mit Hilfe der Kalibrierkassette durchgeführt.
Die Intensitätskalibrierung prüft die Messoptik und –elektronik und korrigiert mögliche Abweichungen. Weitere Informationen zur Intensitätkalibrierung finden Sie in Abschnitt **6.3 – Vierteljährliche Wartung**.

4.2 QC-Übersicht

Der Zweck eines Qualitätskontrollprogramms ist die Sicherung zuverlässiger Patientenwerte über die klinisch wichtigen Bereiche für alle Messwerte. Das Qualitätskontrollprogramm sollte den gesamten Bereich der Probenentnahme, Vorbereitung, Ergebnisanalyse, Protokoll und Diagnose, so wie die Ausbildung des Personals, das an all diesen Verfahren teilnimmt, umfassen.

Ein Qualitätskontrollprogramm für pH- und Elektrolytanalyse umfasst die Analyse von Materialien mit bekannten Werten oder Bereichen und einen Vergleich dieser Werte mit den Messwerten des Analysators. Mit einem solchen Programm wird die analytische Leistung des Labors bewertet und dokumentiert.

Ein effektives Qualitätskontrollprogramm sollte die folgenden Punkte beinhalten:

- Bewertung der Präzision über den gesamten analytischen Bereich.
- Einschätzung der Fehlerarten und ihrer Auswirkungen und Handhabungsmethoden über den gesamten Ablauf hinweg.
- einfache statistische Berechnungen zur Feststellung der Präzision.
- Kontrolltabellen oder Diagramme mit Warnbereichen zur Vereinfachung der Ergebnisbewertung durch das technische Personal.
- klare Richtlinien, die festlegen, wann Messergebnisse zu akzeptieren oder abzulehnen sind.
- klare Korrekturmaßnahmen für Werte außerhalb der Kontrollbereiche.

4.3 Externe Qualitätskontrolle (Ringversuche)

Die externe Qualitätskontrolle in der Form von Ringversuchen ergänzt die oben genannte interne Qualitätskontrolle und ist ein wichtiger Bestandteil eines umfangreichen Qualitätssicherungs-systems in der Labormedizin. Mit der Messung unbekannter Proben können vor allem systematische Fehler, die durch interne Qualitätskontrollen manchmal nur schwer zu erkennen sind, ausfindig gemacht und beseitigt werden. Weiterhin ist die Analyse dieser Proben vergleichbar mit der Analyse von Patientenproben. Die Durchführung von Ringversuchen erweitert das Qualitätssicherungssystem dahingehend, dass bei diesen Untersuchungen oft Proben verwendet werden, deren Analytgehalt sich von dem der täglichen internen Kontrollmessungen unterscheidet.

Die relative Testleistung der einzelnen, an Ringversuchen teilnehmenden, Laboratorien wird an Hand eines Leistungsvergleichs bestimmt, bei dem Testergebnisse aus einer relativ großen Gruppe von Laboratorien mit gleichen oder ähnlichen Messgeräten verglichen werden.

VORSICHT: Im OPTI LION sollten nur klare Ringversuchsmaterialien ohne Farbstoffe oder Emulsionen verwendet werden.

4.4 Kalibrierprüfung

Mit Kalibrierprüfungen kann die Fähigkeit eines Elektrolyt-Analysators bekannte Werte an bestimmten Punkten innerhalb der Protokollbereiche aller Parameter zu liefern, validiert werden. Diese Anforderung wird von verschiedenen Zulassungs- und Prüfbehörden gestellt.

Das Kapitel „Allgemeine Informationen” dieser Gebrauchsanweisung enthält Päzisions- und Wiederfindungsdaten für alle Parameter in Bereichen, die normalerweise bei Patientenmessungen auftreten.

Sollte ein Labor Kalibrierprüfungen für Messwerte außerhalb der breiten Messbereiche durchführen wollen, empfiehlt OPTI Medical Korrelation mit Flammenphotometrie für Elektrolyte und Blut-pH-Korrelation mit herkömmlichen Blutgasanalysatoren.

4.5 Empfehlungen zur Qualitätskontrolle

OPTI Medical Systems empfiehlt die Verwendung von zwei Standardreferenz-Kassetten (SRC) zur täglichen Qualitätskontrolle für den OPTI LION. Diese speziellen Testkassetten enthalten einen stabilen optischen Sensor-Simulator, der vom Gerät wie jede andere Kassette gemessen wird und die Sicherheit gibt, dass die vom Gerät gemessenen Messwerte konsistent sind. Die erhaltenen Ergebnisse sollten innerhalb der Bereiche liegen, die mit den SRCs erstellt wurden.

Bei Erhalt einer Lieferung neuer Kassettenchargen muss eine QC-Messung mit Flüssigkontrollmitteln (OPTI CHECK LYTES - HC7010 oder entsprechende, von OPTI Medical empfohlene Materialien) durchgeführt werden. Danach sollte in 2-monatigen Abständen eine weitere QC-Messung zur Validierung der Charge durchgeführt werden. Diese Messungen sollten Zielwerte für alle Messwerte liefern, wie sie typischerweise in dem betreffenden Labor beobachtet werden. Die Ergebnisse sollten innerhalb der Grenzen liegen, die durch die im Labor gemessene tägliche Streuung festgelegt werden.

OPTI Medical empfiehlt den Gebrauch von klaren pH-/Elektrolyt-Kontrollmitteln für die routinemäßige Bewertung der Unrichtigkeit als Teil eines effizienten Qualitätskontroll-Programms.

4.5.1 Messung einer Standardreferenzkassette (SRC)

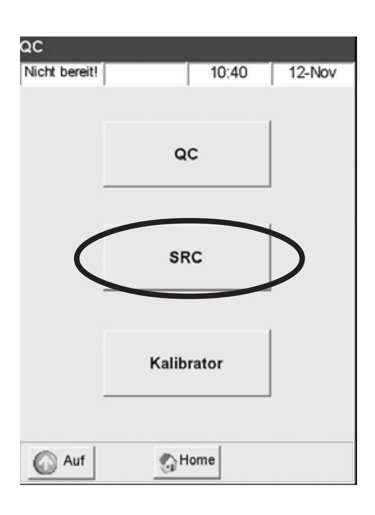


Abb. 4-1 SRC wählen

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<QC-Manager>**.
2. Wählen Sie **<SRC>** (Abb. 4-1).

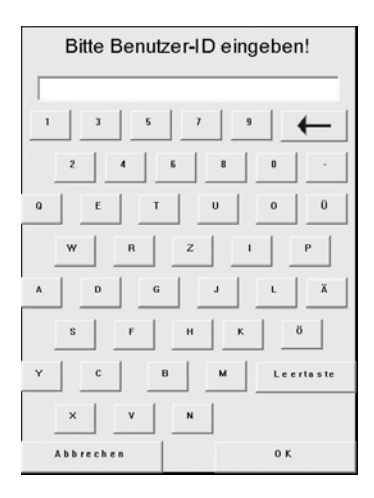


Abb. 4-2 Benutzer-ID eingeben

3. Geben Sie Ihre Benutzer-ID oder die vierstellige PIN-Nummer ein (Abb. 4-2), oder umgehen Sie diese Funktion durch Drücken von OK.

HINWEIS: Wenn die Benutzer-ID in der Einstellung als „obligatorisch" konfiguriert ist, können Sie erst nach Eingabe einer gültigen Benutzer-ID zum nächsten Schritt weitergehen.

HINWEIS: Wenn im Einstellungsmenü die Option Gesicherte BenIDs aktiviert ist, werden Sie hier aufgefordert, anstelle der Benutzer-ID Ihre vierstellige PIN-Nummer einzugeben.

HINWEIS: Benutzer-Identifikationen können auch mit dem internen Barcodeleser eingegeben werden.

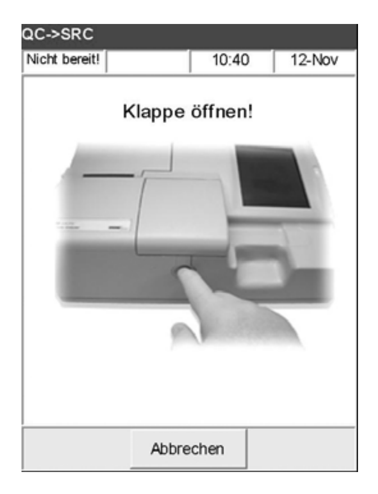


Abb. 4-3 Klappe öffnen

4. Öffnen Sie die Klappe der Messkammer durch Drücken der Öffnungstaste (Abb. 4-3).



Abb. 4-4 SRC einlegen

5. Prüfen Sie, ob die SRC sauber ist, und legen Sie sie in die Kammer ein. Drücken Sie sie fest nieder, um sicherzustellen, dass sie richtig eingesetzt ist (Abb. 4-4).



Abb. 4-5 Klappe schließen

6. Nach Aufforderung schließen Sie die Klappe (Fig. 4-5).

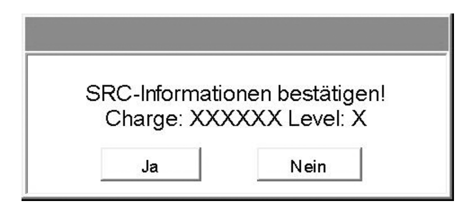
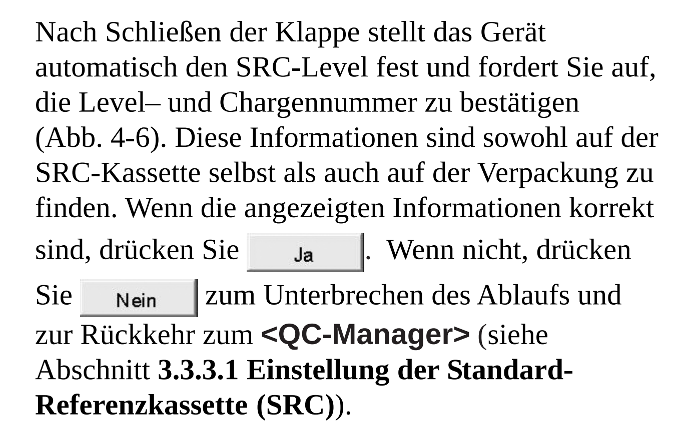


Abb. 4-6 SRC-Informationen bestätigen



Nach Schließen der Klappe stellt das Gerät automatisch den SRC-Level fest und fordert Sie auf, die Level– und Chargennummer zu bestätigen (Abb. 4-6). Diese Informationen sind sowohl auf der SRC-Kassette selbst als auch auf der Verpackung zu finden. Wenn die angezeigten Informationen korrekt sind, drücken Sie Ja. Wenn nicht, drücken Sie Nein zum Unterbrechen des Ablaufs und zur Rückkehr zum **<QC-Manager>** (siehe Abschnitt **3.3.3.1 Einstellung der Standard-Referenzkassette (SRC)**).

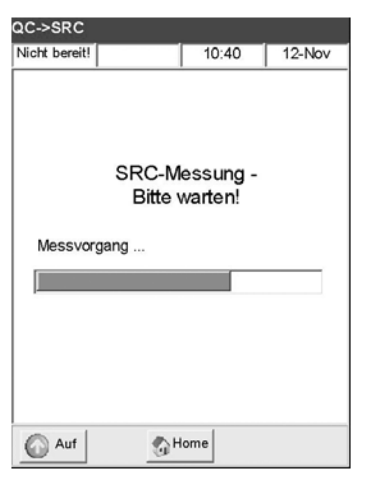


Abb. 4-7 SRC-Messung

Nachdem die Richtigkeit der SRC-Informationen verifiziert wurde, fängt der Messvorgang an, was auf der Anzeige entsprechend angezeigt wird (Abb. 4-7). Ein Statusbalken zeigt den Verlauf des Vorgangs an (ca. 60 sec.).

QC->SRC->Ergebnisse

Messbereit		10:40	12-Nov

Para-meter	Ergebnis	Bereich	Gültig/ ungültig
Na+	149.3	148.5 - 150.5	GÜLTIG
K+	5.01	4.93 - 5.07	GÜLTIG
Cl-	5.01	4.93 - 5.07	GÜLTIG
iCa	1.21	1.17 - 1.25	GÜLTIG
pH	7.42	7.417 - 7.431	GÜLTIG

Auf Home

Abb. 4-8 SRC-Ergebnisse

7. Nach Beendigung der Messung werden die Ergebnisse angezeigt (Abb. 4-8).
   - Das Gerät vergleicht die Ergebnisse automatisch mit den Messbereichen und speichert die Werte in der internen Datenbank.
   - Bei Parametern innerhalb der Messbereiche wird **<Gültig>** angezeigt und gedruckt.
   - Bei Parametern außerhalb der Messbereiche oder bei internen Abweichungen, wird **<Ungültig>** angezeigt.
8. Öffnen Sie die Klappe und entfernen Sie die SRC.
9. Legen Sie die SRC sofort nach der Entnahme aus dem Gerät wieder in die Packung zurück.
10. Schließen Sie die Klappe.

- Wenn der SRC Test ungültig ist, reinigen Sie die SRC, das Optikfenster und die Innenseite der Messkammerklappe vorsichtig und wiederholen Sie den Vorgang. Wenn der Test ein zweites Mal nicht zulässig ist, suchen Sie die Ursache im Kapitel über die Fehlerdiagnose.
- Führen Sie die Messung des 2. SRC-Levels auf die gleiche Art und Weise durch. Wenn beide SRC-Tests zulässig sind, ist der Analysator messbereit.

HINWEIS: Zur Anwendung der QC-Sperre siehe Abschnitt 3.3.3.4.2.

HINWEIS: Die Anzahl und Häufigkeit der zu messenden SRC-Levels richtet sich nach den geltenden Labor- und Krankenhaus-vorschriften. Eine dritte SRC (Normalbereich) ist als Option erhältlich (Artikelnr. BP7605).

4.5.2 Drucken von SRC-Protokollen

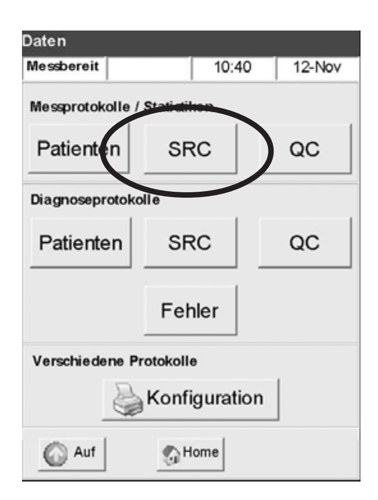


Abb. 4-9 SRC wählen

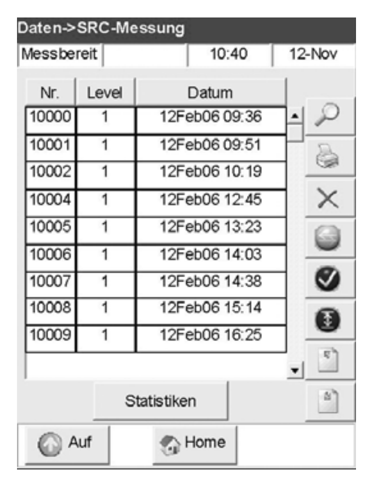


Fig. 4-10 SRC-Ergebnisse

Daten->SRC-Messung->Ansicht

Messbereit | 10:40 | 12-Nov

Para-meter	Ergebnis	Bereich	Gültig/ungültig
Na+	149.3	148.5 - 150.5	GÜLTIG
K+	5.01	4.93 - 5.07	GÜLTIG
Cl-	5.01	4.93 - 5.07	GÜLTIG
iCa	1.21	1.17 - 1.25	GÜLTIG
pH	7.42	7.417 - 7.431	GÜLTIG

Auf Home

Abb. 4-11 SRC-Ergebnisansicht

Mit diesem Menü können Sie SRC-Protokolle oder SRC-Statistiken drucken.

1. In der **<Messbereit>** Anzeige wählen Sie **<Daten-Manager> - <SRC>** (Abb. 4-9).
2. Im Menü **<Daten - SRC-Messung>** (Abb. 4-10) drücken Sie auf die Schaltfläche [Ansicht] zur Anzeige der SRC-Ergebnisse (Abb. 4-11). Benutzen Sie die Schaltflächen [Auf] und [Ab] zur Anzeige der vorherigen oder nächsten Ergebnisseiten.
3. Zum Drucken von Einzelergebnissen markieren Sie die jeweilige Messung durch Drücken der entsprechenden Zeile (Fig. 4-10). Zum Drucken mehrerer Ergebnisse wird die erste Messung markiert, dann die Schaltfläche [Markieren] betätigt und dann das letzte zu druckende Ergebnis markiert. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt. Zum Drucken aller verfügbaren Ergebnisse kann die Schaltfläche [Alle] gedrückt werden.
4. Drücken Sie auf [Drucken] und der Druckvorgang der gewählten Ergebnisse beginnt.
5. Drücken Sie auf **<Statistiken>**, und wählen Sie die Level, für die Statistikprotokolle gedruckt werden sollen.
6. Nach dem Drucken der Protokolle kann die Datenbank durch Drücken von [Löschen] gelöscht werden
7. Wenn die Passwortfunktion im **<Einstellungen>**-Menü gewählt wurde, muss zur Aktivierung des Löschvorgangs der Datenbank das Passwort eingegeben werden.

Das System löscht jetzt alle SRC-Daten aus der Datenbank.

8. Drücken Sie auf [Home] zur Rückkehr zur **<Messbereit>**-Anzeige.

4.5.3 Messung einer QC-Probe

Vorschriften bezüglich der Durchführung von Qualitätskontrollmessungen liegen im Ermessen des jeweiligen Krankenhauses. OPTI Medical Systems empfiehlt das Durchführen von Kontrollmessungen zumindest bei jeder neuen Kassettencharge und danach in zweimonatigen Abständen.

Sie sollten nur von OPTI Medical empfohlene Kontrollmittel, wie z.B. OPTI CHECK LYTES verwenden, die keine Farbstoffe oder andere Farbzusätze enthalten. Wenn eine neue Charge von Kontrollmitteln geöffnet wird, geben Sie die Chargeninformationen in das Gerät ein, wie es in Kapitel 3 **Programmieren** beschrieben wurde.

HINWEIS: Lagern Sie die Kontrollmittel bei den vom Hersteller empfohlenen Temperaturen.

Das Kontrollmaterial sollte Zielwerte für alle Messwerte in Messwertbereichen, die normalerweise in einem Labor gemessen werden, liefern. Die Ergebnisse sollten innerhalb der Bereiche liegen, die im Labor des Benutzers erstellt wurden.

4.5.3.1 Kontrollmittel-Messungen (OPTI CHECK LYTES)

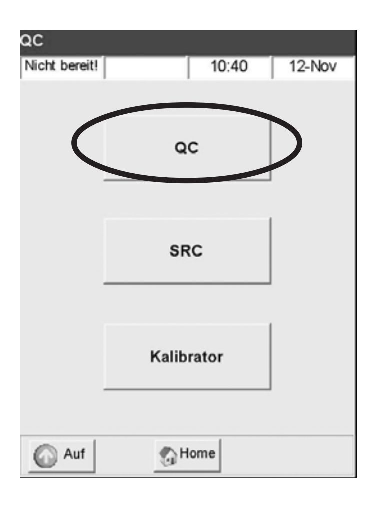


Abb. 4-12 QC wählen

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<QC-Manager>**.
2. Wählen Sie **<QC>** (Abb. 4-12).

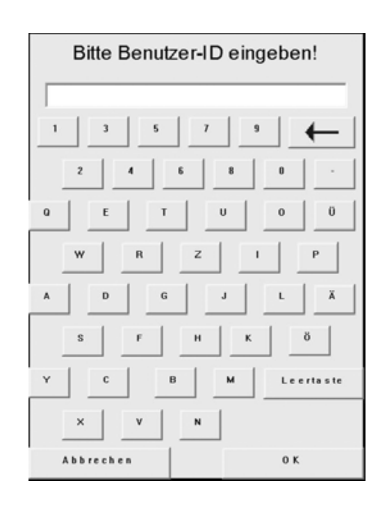


Abb. 4-13 Benutzer-Identifikation eingeben

3. Geben Sie Ihre Benutzer-ID oder vierstellige PIN-Nummer ein (Abb. 4-13), oder umgehen Sie diese Funktion durch Drücken von OK.

HINWEIS: *Wurde die Benutzer-ID in der Einstellung als obligatorisch konfiguriert, können Sie erst nach Eingabe einer gültigen Nummer zum nächsten Schritt weitergehen.*

HINWEIS: *Wenn im Einstellungsmenü die Option Gesicherte BenIDs aktiviert ist, werden Sie hier aufgefordert, anstelle der Benutzer-ID Ihre vierstellige PIN-Nummer einzugeben.*

HINWEIS: *Barcode-Benutzer-IDs können durch den Barcodeleser eingegeben werden.*

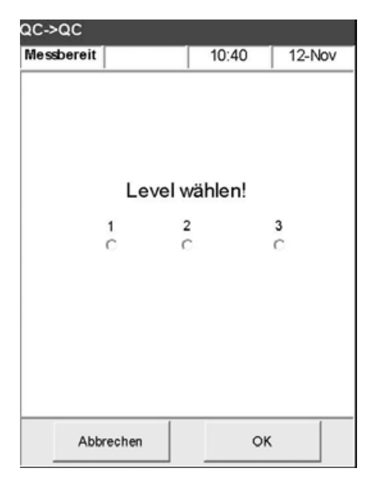


Abb. 4-14 QC-Level wählen

4. Wählen Sie den gewünschten Level, und drücken Sie auf OK (Abb. 4-14).

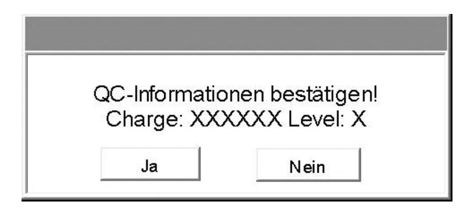


Abb. 4-15 QC-Informationen bestätigen

5. Drücken Sie auf Ja, wenn die Chargennnummer korrekt ist (Abb. 4-15).

HINWEIS: *Bei Eingabe einer neuen Chargen-nummer versichern Sie sich, dass vor der Probenmessung die Zielbereiche eingegeben wurden (siehe Kapitel 3, Programmieren). Wenn das Passwort aktiviert ist, werden Sie aufgefordert, dieses einzugeben, bevor die Datenbank für die alte Chargennummer gelöscht wird.*



Abb. 4-16 Barcode einlesen

6. Ziehen Sie den Barcodestreifen der OPTI LION Kassettenpackung durch den Barcodeleser auf der rechten Seite des Analysators, womit automatisch die Chargen- und Kalibrierinformationen für die jeweilige Kassette eingelesen werden (Abb. 4-16). Ein Signalton ertönt, und die Statusanzeige leuchtet zur Bestätigung eines gültigen Barcodes grün auf. Bei einer abgelaufenen Kassette leuchtet die Anzeige rot auf.

HINWEIS: Wenn der Barcodestreifen beschädigt oder unleserlich ist, drücken Sie auf <Manuelle Eingabe> *und geben die auf dem Barocode-Etikett angegebene Barcodenummer über die Tastatur ein.*

HINWEIS: Eine Qualitätskontrollmessung kann mit jeder beliebigen Kassettencharge oder Kassettenart durchgeführt werden.



Abb. 4-17 Klappe öffnen

7. Öffnen Sie die Klappe der Messkammer durch Drücken der Öffnungstaste (Abb. 4-17).



Abb. 4-18 Kassette einlegen

8. Öffnen Sie die Kassettenverpackung. Dabei ist Vorsicht geboten, um eine Beschädigung des Barcodes zu vermeiden.

HINWEIS: Die Kassette muss innerhalb von 10 Minuten nach Öffnen der Packung benutzt werden.

9. Legen Sie die Kassette in die Messkammer ein. Drücken Sie die Kassette fest nieder, um sicherzustellen, dass sie richtig eingesetzt ist (Abb. 4-18).



Abb. 4-19 Klappe schließen

10. Schließen Sie die Messkammerklappe (Abb. 4-19).

11. Das System beginnt mit der Kalibrierung (Abb. 4-20). Die grüne Statusanzeige blinkt, um anzuzeigen, dass eine Kalibrierung stattfindet und die Messkammerklappe geschlossen bleiben soll.

HINWEIS: Wenn die Messkammerklappe geöffnet wird, während die grüne Statusanzeige blinkt, wird die Kassettenkalibrierung abgebrochen, und die Kassette muss ungenutzt entsorgt werden.



Abb. 4-20 Saugröhre anstecken

12. Stecken Sie jetzt die Saugröhre in den Kassetten-Füllmund ein (Fig. 4-20).

HINWEIS: Die Saugröhre muss nach Anstecken an die Kassette in einem Winkel von 45° nach unten gehalten werden .

13. Die Kalibrierung ist beendet und das Gerät ist zur Probenaufnahme bereit (Abb. 4-21).
    - Nehmen Sie eine Ampulle aus der Packung mit Kontrollflüssigkeiten und schütteln Sie sie leicht zur Freisetzung der Streupartikel, ohne sie mit Ihren Händen zu erwärmen.
    - Klopfen Sie leicht mit dem Fingernagel an die Oberseite der Ampulle, um sicherzustellen, dass sich alle Flüssigkeit im unteren Teil befindet.
    - Öffnen Sie die Ampulle vorsichtig, indem Sie den Deckel abbrechen.

HINWEIS: Schützen Sie beim Öffnen der Ampulle Ihre Finger mit Handschuhen oder Papiertüchern.



Abb. 4-21 Kontrollmittel eingeben



Abb. 4-22 Direktes Einsaugen



Abb. 4-23 Spritze anstecken



Abb. 4-24 Probe entfernen

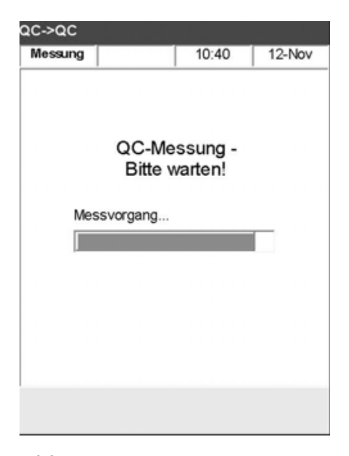


Abb. 4-25 QC-Messung

- Zum direkten Einsaugen legen Sie die Saugröhre in die Ampulle. Sie können auch eine Spritze mit einer kleinen Menge Kontrollflüssigkeit füllen und diese dann in die Saugröhre eingeben.

HINWEIS: Die besten Ergebnisse werden mit einem direkten Einsaugen aus der Ampulle durch die Saugröhre erzielt. (Abb. 4-22). Es empfiehlt sich, für jeden Analysator eine neue Ampulle mit Kontrollmittel zu benutzen.

HINWEIS: Bei Verwendung einer Spritze muss sichergestellt werden, dass die Saugröhre problemlos in die Spritze eingeführt werden kann. Sitzt die Saugröhre zu eng in der Spritze, kann dies zu einem Vakuum oder Luftblasen und damit zum Misslingen der Probenaufnahme führen.

HINWEIS: Ziehen Sie den Ampulleninhalt langsam auf, um ein größeres Vakuum zu erhalten und das Eindringen von Luftblasen in die Spritze zu vermeiden.

14. Führen Sie die Saugröhre in die Spritze ein (Abb. 4-23).
15. Sobald die Probe in die Saugröhre aufgenommen wurde, werden Sie aufgefordert, die Probe zu entfernen und OK zu drücken (Abb. 4-24).

HINWEIS: Entfernen Sie das Probenröhrchen oder die Spritze vorsichtig von der Saugröhre, um ein Verspritzen der Probenflüssigkeit zu vermeiden.

HINWEIS: Es sollten stets persönliche Schutzausrüstungen (PSA) getragen und die allgemeinen Laborsicherheitsvorschriften beachtet werden.

Die QC-Probe wird dann in die Kassette eingesaugt und der Messvorgang beginnt (Abb. 4-25).

Die Statusanzeige fängt an zu blinken, was bedeutet, dass die Klappe nicht geöffnet werden darf.

QC->QC->Ergebnisse

Messbereit		10:40	12-Nov

Para-meter	Ergebnis	Bereich	Gültig/ungültig
Na+	149.3	148.5 - 150.5	GÜLTIG
K+	5.01	4.93 - 5.07	GÜLTIG
Cl-	5.01	4.93 - 5.07	GÜLTIG
iCa	1.21	1.17 - 1.25	GÜLTIG
pH	7.42	7.417 - 7.431	GÜLTIG

Auf Home

Abb. 4-26 QC-Ergebnisse

Nach Beendigung der Messung werden die Ergebnisse angezeigt (Abb. 4-26).

HINWEIS: Der OPTI LION Analysator zeigt an, ob sich die Werte innerhalb oder außerhalb der vorprogrammierten Bereiche befinden mit einer GÜLTIG- oder UNGÜLTIG-Anzeige neben dem jeweiligen Parameter.

16. Drücken Sie auf [Auf], um die nächste Anzeige zum Akzeptieren oder Ablehnen der Ergebnisse aufzurufen.

    - Drücken Sie auf **<Akzeptieren>** zum Speichern der Ergebnisse in der Datenbank (Abb. 4-27).
    - Wählen Sie **<Ablehnen>** zum Ablehnen der Ergebnisse. Abgelehnte Ergebnisse werde nicht in der Datenbank gespeichert.
    - Wählen Sie **<Überprüfen>**, wenn Sie die Ergebnisse zur Überprüfung noch einmal sehen möchten.



Abb. 4-27 QC-Ergebnisse akzeptieren

HINWEIS: Unabhängig von der gewählten Option werden die Ergebnisse nach Beendigung der Dateneingabe gedruckt. Beachten Sie die geltenden Vorschriften bezüglich der Dokumentation von Korrektur-maßnahmen bei abgelehnten Werten.

*HINWEIS: Ergebnisse, die außerhalb des Messbereiches des OPTI LION liegen und als 'NIEDRIG' oder 'HOCH' angezeigt werden, können nicht in der Datenbank gespeichert werden.
In diesem Fall muss die QC-Messung wiederholt werden.*

17. Öffnen Sie die Messkammerklappe und entfernen Sie die Kassette (Abb. 4-28).



Abb. 4-28 Klappe öffnen und Kassette entfernen

Zur Messung weiterer Kontroll-Level wiederholen Sie den obigen Vorgang für die gewünschten QC-Level.

4.5.4 Drucken von QC-Protokollen



Abb. 4-29 QC wählen

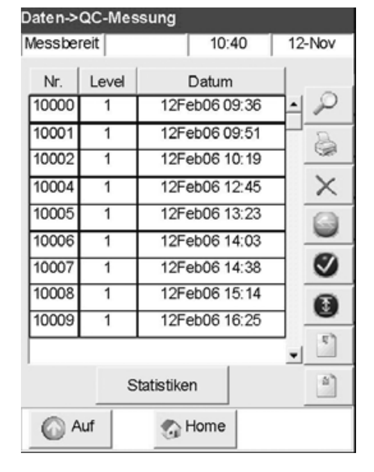


Abb. 4-30 QC-Ergebnisse

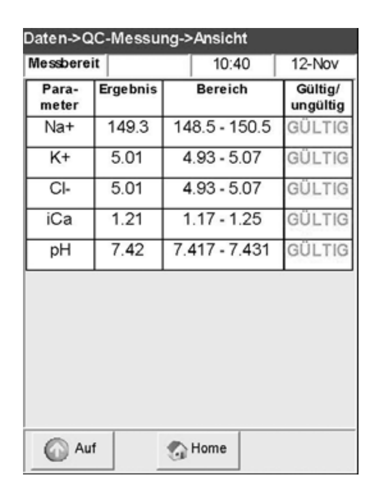


Abb. 4-31 QC-Ergebnisansicht

Mit dem OPTI LION Analysator können Protokolle mit Informationen über Mittelwert, Standardabweichung (SD) und Variationskoeffizient (CV) der gespeicherten QC-Daten ausgedruckt werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<Daten-Manager>**- **<QC>** (Abb. 4-29).
2. Im Menü **<Daten - QC-Messung>** (Abb. 4-30) drücken Sie auf die Schaltfläche Ansicht zur Anzeige der QC-Ergebnisse (Abb. 4-31). Benutzen Sie die Schaltflächen Auf und Ab zur Anzeige der vorherigen oder nächsten Ergebnisseiten.
3. Zum Drucken von Einzelergebnissen markieren Sie die jeweilige Messung durch Drücken der entsprechenden Zeile (Fig. 4-30). Zum Drucken mehrerer Ergebnisse wird die erste Messung markiert, dann die Schaltfläche Markieren betätigt und dann das letzte zu druckende Ergebnis markiert. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt. Zum Drucken aller verfügbaren Ergebnisse kann die Schaltfläche Alle gedrückt werden.
4. Drücken Sie auf Drucken und der Druckvorgang der gewählten Ergebnisse beginnt.
5. Drücken Sie auf **<Statistiken>**, und wählen Sie die Level, für die Statistikprotokolle gedruckt werden sollen.
6. Nach dem Drucken der Protokolle kann die Datenbank durch Drücken von Löschen gelöscht werden.
7. Wenn die Passwortfunktion im **<Einstellungen>** -Menü gewählt wurde, muss zur Aktivierung des Löschvorgangs der Datenbank das Passwort eingegeben werden.
8. Drücken Sie auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

4.5.5 Datenübertragung an einen Computer

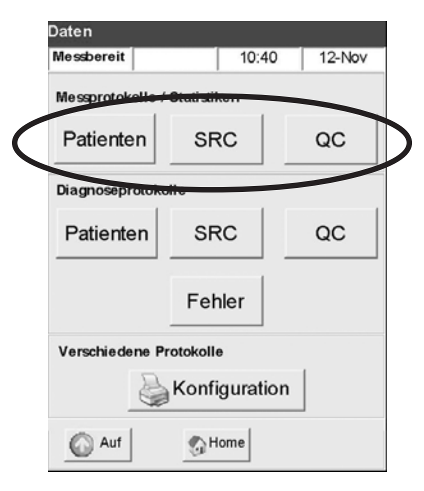


Abb. 4-32 Daten wählen

Der OPTI LION ermöglicht eine Datenübertragung von Patienten- und QC-Informationen an einen angeschlossenen Computer oder ein KIS/LIS.

HINWEIS: Bevor Daten an einen Computer gesendet werden können, muss der Datenübertragungsanschluss des OPTI LION konfiguriert (siehe Abschnitt 3.3.3.7) und das Gerät an einen Computer angeschlossen werden.

HINWEIS: Für den Datenexport vom OPTI LION über den RS232-Anschluss ist ein Zusatzkabel (BK7002) erforderlich.

HINWEIS: Vor dem Datenexport auf die Compact Flash (CF) Card (im CF Export Kit BP7140 enthalten) versichern Sie sich, dass diese ordnungsgemäß im CF-Port eingesetzt ist.

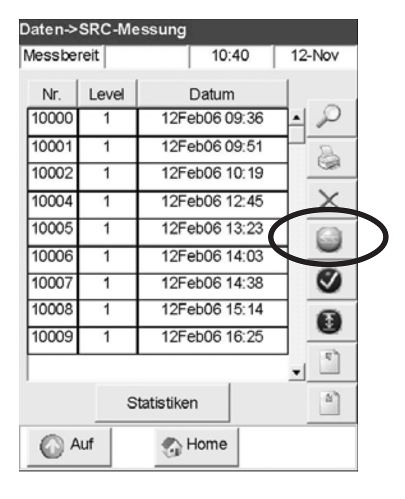


Abb. 4-33 Daten exportieren

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<Daten- Manager>**.
2. Wählen Sie **<Patienten>**, **<SRC>** oder **<QC>** (Abb. 4-32).
3. Wählen Sie die zu exportierenden Daten und drücken Sie auf Export zum Übertragen der gewählten Daten (Abb. 4-33).

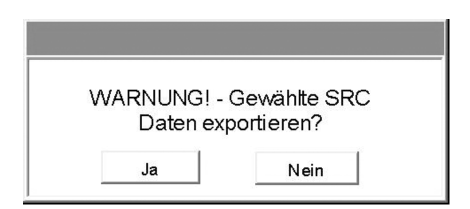


Abb. 4-34 Datenexport bestätigen

Eine Warnmeldung wird angezeigt, und fordert Sie auf, den Datenexport zu bestätigen (Abb. 4-34).

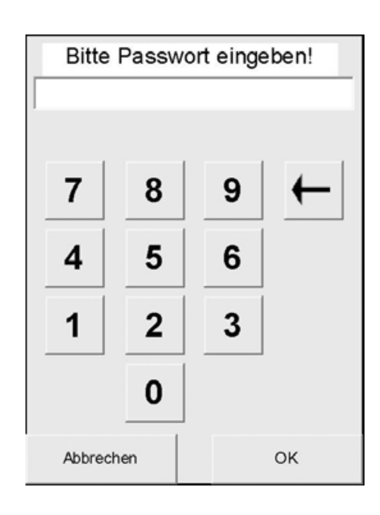


Abb. 4-35 Passwort eingeben

Wenn die Passwort-Funktion im **<Einstellungen>-**Menü aktiviert wurde, werden Sie aufgefordert, das Passwort zur Einleitung des Vorgangs einzugeben.

4. Geben Sie das Passwort mit Hilfe des numerischen Tastaturfeldes ein (Abb. 4-35).

5 PROBENMESSUNGEN

Der OPTI® LION Elektrolyt-Analysator erstellt eine schnelle und einfache Analyse von Na^+-, K^+-, Cl^--, iCa- und pH-Werten in Vollblut, Serum und Plasma.

Der Analysator nimmt Proben direkt aus Probenröhrchen, Probenbechern und Spritzen über eine am Einfüllmund der OPTI LION Sensorkassette angebrachten Saugröhre auf.

Bei der ersten Anwendung einer neuen Kassettencharge muss eine Flüssigkontrollmessung durchgeführt werden. Probenmessungen mit einer neuen Kassettencharge sind erst nach Durchführung dieser Kontrollmessung möglich.



HINWEIS: Bei der Handhabung biologischer Proben müssen die geltenden Sicherheitsvorschriften beachtet werden.

5.1 Probenvorbereitung

5.1.1 Vollblutproben

Entnehmen Sie das Blut in einem Probenröhrchen, einem Probenbecher oder einer heparinisierten Spritze. Vollblutproben sollten so schnell wie möglich innerhalb von 5 Minuten nach Blutentnahme analysiert werden. Für eine kurze Lagerung bis zu 1 Stunde sollten die Proben im Eis gekühlt werden.

HINWEIS: Zur Gerinnungshemmung bei Vollblutproben muss die entsprechende Menge Heparin benutzt werden. Dabei sollten nur Heparinsalze und unter KEINEN Umständen die folgenden Gerinnungshemmer: EDTA, Zitrat, Oxalat, etc. verwendet werden.

5.2 Probenanalyse

(Vollblut, Serum und Plasma)



Abb. 5-1 Messbereit-Anzeige



Abb. 5-2 Barcode einlesen



Abb. 5-3 Messkammer öfnen

Der OPTI LION Elektrolyt-Analysator zeichnet sich durch seine schnelle und einfache Handhabung aus. Wenn die **<Messbereit>**-Anzeige erscheint, ist das Gerät betriebsbereit.

1. Schalten Sie den OPTI LION ein, und warten Sie bis diese Anzeige erscheint (Abb. 5-1).
2. Nehmen Sie eine Kassettenpackung und lesen Sie die Kassetteninformationen ein, indem Sie den Barcode durch den Barcodeleser an der rechten Seite des Gerätes ziehen (Abb. 5-2).
   - Der Barcode muss dem Gerät zugewandt sein.
   - Ein Signalton und eine grüne Statusanzeige zeigen die Gültigkeit des eingelesenen Barcodes an.
   - Eine rote Statusanzeige zeigt einen ungültigen Barcode an (z.B. Überschreiten des Kassettenverfallsdatums, SRC-Barcode, etc.).
     Die Analysatoranzeige gibt detaillierte Informationen zum Kassettenstatus an (siehe Kapitel 7, Fehlerdiagnose).

HINWEIS: Wenn der Barcode beschädigt oder unleserlich ist, drücken Sie auf <Manuelle Eingabe> *und geben die Barcodeziffern mit Hilfe der Bildschirm-Tastatur ein.*

3. Öffnen Sie die Probenmesskammer durch Drücken der Auslösetaste (Abb. 5-3).

HINWEIS: Wenn die Kassette aus derselben Charge wie die vorhergehende Kassette stammt, können die Kassetteninformationen durch Drücken der Schaltfläche <Letzte Eingabe> *in der* <Messbereit>*-Anzeige aufgerufen werden. Das Gerät identifiziert die Chargennummer und fordert Sie auf, die Klappe zu öffnen, die Kassette einzulegen und die Klappe zu schließen.*

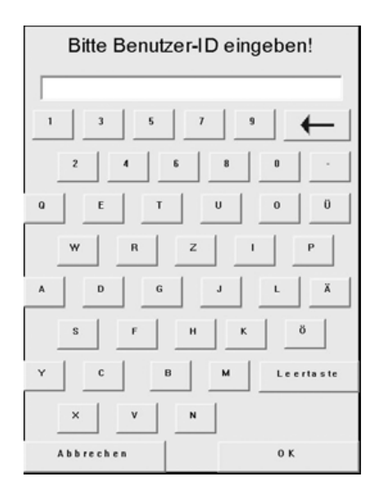


Abb. 5-4 Benutzer-ID eingeben

4. Geben Sie nach Aufforderung Ihre Benutzer-ID oder vierstellige PIN-Nummer mit Hilfe der alphanumerischen Bildschirmtastatur ein (Abb. 5-4).



Abb. 5.5 Kassette einlegen

5. Legen Sie die Kassette folgendermaßen ein:
   - Öffnen Sie die OPTI LION Kassettenpackung und entnehmen Sie die Kassette und Saugröhre (Abb. 5-5).
   - Legen Sie die Kassette in die Kammer ein (Abb. 5-5), und drücken Sie sie fest nieder, um einen festen Sitz zu garantieren.

HINWEIS: Die Kassette muss innerhalb von 10 Minuten nach Öffnen der Packung benutzt werden.



Abb. 5-6 Klappe schließen

   - Schließen Sie die Messkammerklappe, indem Sie sie fest nach unten drücken (Abb. 5-6). Die grüne Statusanzeige blinkt, was bedeutet, dass die Messkammerklappe jetzt nicht geöffnet werden darf.

HINWEIS: Wenn die Probenklappe geöffnet wird, während die grüne Statusanzeige aufleuchtet, wird die Kassetten-kalibrierung abgebrochen, und die Kassette muss ungenutzt entsorgt werden.



Abb. 5-7 Kassettenkalibrierung

6. Das System prüft jetzt die Unversehrtheit der Kassette und kalibriert dann (Abb. 5-7). (Weitere Informationen zur Kalibrierung finden Sie in Kapitel 4 „Kalibrierung und Qualitätskontrolle”).

HINWEIS: *Die Kalibrierung bleibt 10 Minuten lang gültig. Danach erscheint die Aufforderung, die Kassette ungenutzt zu entsorgen.*

7. Während der Kalibrierung führen Sie das kürzere Ende der Saugröhre in den Kassetten-Füllmund ein (Fig. 5-7). Das andere Ende der Saugröhre sollte in der Aussparung des Gehäuses nach unten gehalten werden.



Abb. 5-8 Probe mischen und eingeben

8. Nach einer erfolgreichen Kalibrierung hört die Statusanzeige auf zu blinken und der Benutzer wird aufgefordert, die Probe zu mischen und einzugeben (Abb. 5-8).

   - Bei Probeneingabe mit einer Spritze mischen Sie die Spritzenprobe gründlich, indem Sie sie zwischen den Handflächen hin- und herrollen und sie mehrere Male umdrehen.

   - Führen Sie die Saugröhre in die Spritze ein (Abb. 5-18) und drücken Sie OK. Die Probe wird dann eingesaugt.

HINWEIS: *Die Probe darf nicht injiziert werden! Sie wird automatisch eingesaugt.*



Abb. 5-9 Probe entfernen

9. Bei Probenaufnahme aus Probenröhrchen führen Sie die Saugröhre in das Probengefäß ein (Abb. 5-8) und drücken Sie OK. Die Probe wird dann eingesaugt.

10. Sobald die Probenflüssigkeit den ersten Sensor erreicht hat, werden Sie aufgefordert, die Probe von der Saugröhre zu entfernen (Abb. 5-9). Entfernen Sie die Probe und drücken Sie OK. Der Analysator überführt die Probe dann vollständig aus der Saugröhre in die Kassette zur Messung.

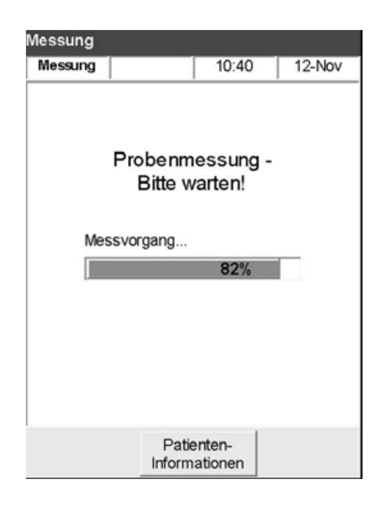


Fig. 5-10 Probenmessung

HINWEIS: Entfernen Sie das Probenröhrchen oder die Spritze vorsichtig von der Saugröhre, um ein Verspritzen der Probenflüssigkeit zu vermeiden.

HINWEIS: Es sollten stets persönliche Schutzausrüstungen (PSA) getragen und die allgemeinen Laborsicherheitsvorschriften beachtet werden.

Dann wird die Probe gemessen. Während der Messung leuchtet die Statusanzeige auf, und die verbleibende Messzeit wird mit einem Statusbalken angezeigt (5-10).

Wird die Probenklappe während der Messung geöffnet, müssen sowohl Kassette als auch Probe ungenutzt entsorgt werden



Fig. 5-11 Patientendaten bearbeiten

11. Zur Eingabe von Patienteninformationen drücken Sie auf die Schaltfläche **<Patienten-Informationen>**, wenn diese Anzeige erscheint (Abb. 5-11).

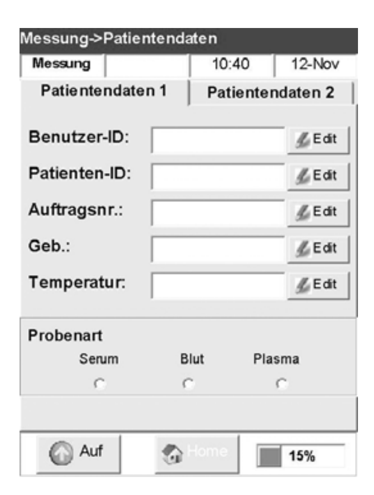


Abb. 5-12 Patientendaten (1)

12. Das erste Menü zur Patientendaten-Eingabe enthält die folgenden Informationen (Abb. 5-12):
    - Benutzer-Identifikation (11-stellig)
    - Patienten-Identifikation (15-stellig)
    - Auftragsnummer (12-stellig)
    - Geburtsdatum
    - Temperatur (Vorgabewert 37,0 °C)
    - Probenart (Serum, Blut oder Plasma)

13. Zur Eingabe von Patientendaten drücken Sie auf [Edit] und geben die gewünschten Informationen mit Hilfe der alphanumerischen Tastatur ein.

    Drücken Sie auf [OK] zum Speichern der Informationen.



Abb. 5-13 Patientendaten (2)

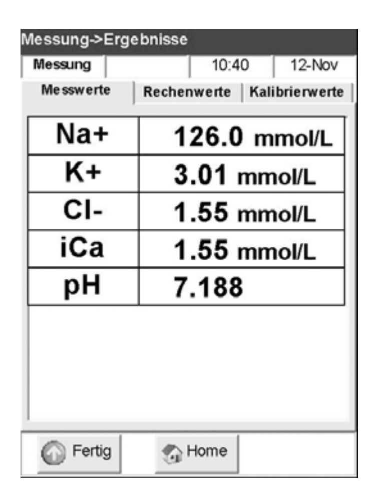


Abb. 5-15 Messwerte



Abb. 5-16 Rechenwerte

14. Drücken Sie auf das **<Patientendaten 2>** Register zum Aufrufen des 2. Patientendaten-Eingabemenüs (Abb. 5-13):
    - Benutzerfeld 1 (9-stellig)
    - Benutzerfeld 2 (9-stellig)
    - Benutzerfeld 3 (9-stellig)
    - Deaktivierung*
    - Geschlecht (?/männlich/weiblich)

*HINWEIS: *Deaktivierte Parameter werden nicht auf dem Druckprotokoll gedruckt (siehe Abschnitt 3.3.2.2).*

HINWEIS: *Die obige Liste kann im Einstellungsmenü (siehe Abschnitt 3.3.2.1) konfiguriert werden. Es ist nicht notwendig, all diese Parameter einzugeben, und Sie können jederzeit* Home *drücken, um das Menü zu verlassen. Wenn kein Wert eingegeben wird, wird ein vorprogrammierter Wert verwendet und gedruckt.*

HINWEIS: *Patienten- und Benutzer- ID und Auftragsnummern können auch mit dem Barcodeleser eingegeben werden.*

Nach Beendigung der Messung hört die Statusanzeige auf zu blinken und ein Signalton kündigt den Abschluss des Messvorgangs an.

Sie können jetzt weiterhin Patienteninformationen eingeben oder ändern oder sofort die Ergebnisanzeige durch Drücken von Auf aufrufen (Abb. 5-15).

HINWEIS: *Die Ergebnisse werden automatisch angezeigt, wenn der Tastbildschirm nicht innerhalb von ca. 3 Minuten betätigt wird.*

Das Register **<Rechenwerte>** zeigt die Rechenwerte an (Abb. 5-16).

HINWEIS: *Wenn die Patiententemperatur eingegeben wurde, wird diese anstelle eines Rechenwertes angezeigt.*
In diesem Fall wird der temperaturkorrigierte pH-Wert angezeigt.

HINWEIS: Die Auflösung der Messwerte kann im Einstellungsmenü als HOCH (z.B. Na^+ = 156.4 mmol/L) oder NIEDRIG (z.B. Na^+ = 156 mmol/L) konfiguriert werden (Siehe Kapitel 3.3.3.3).

HINWEIS: Der OPTI LION Analysator markiert Werte, die außerhalb der vorprogrammierten Bereiche liegen durch auf- oder abwärtszeigende Pfeile. Wenn sich der Wert außerhalb des Anzeigebereiches befindet, wird HOCH oder NIEDRIG angezeigt, und > oder < mit Angabe des zulässigen Bereiches auf das Messprotokoll gedruckt.

HINWEIS: Kann für einen bestimmten Parameter kein Wert ermittelt werden, erscheint die folgende Anzeige "----", und auf dem Druckprotokoll erscheint eine Fehlermeldung, die besagt, dass das Ergebnis unterdrückt wurde.

WARNUNG: Messergebnisse, die auf dem Messprotokoll als außerhalb der zulässigen Bereiche markiert werden, sollten unter keinen Umständen als Behandlungsgrundlage dienen.

Messung->Ergebnisse

Messung | 10:40 | 12-Nov

Messwerte | Rechenwerte | Kalibrierwerte

Para-meter	INT	Bereich	Gültig/ungültig
Na+	294.4	282.3 - 305.8	GÜLTIG
K+	446.1	423.2 - 458.5	GÜLTIG
Cl-	920.3	891.2 - 985.0	GÜLTIG
iCa	397.7	378.9 - 418.8	GÜLTIG
pH	333.8	317.9 - 344.4	GÜLTIG

Fertig | Home

Abb. 5-17 Kalibrierdaten

Das Register **<Kalibrierdaten>** zeigt die Ergebnisse der Kalibrierung, die vor der Messung durchgeführt wurde (Abb. 5-17).

15. Öffnen Sie die Klappe, entfernen Sie die Kassette und drücken Sie Home, um mit der nächsten Probe fortzufahren. Zum Ändern der Patientendaten drücken Sie **<Patienten-Informationen>**.

HINWEIS: Der Ausdruck beginnt automatisch, wenn die ersten Ergebnisse angezeigt werden. Das automatische Drucken von Messprotokollen kann im Einstellungsmenü ausgeschaltet werden (siehe Abschnitt 3.3.1.3).

5.3 Drucken von Messprotokollen

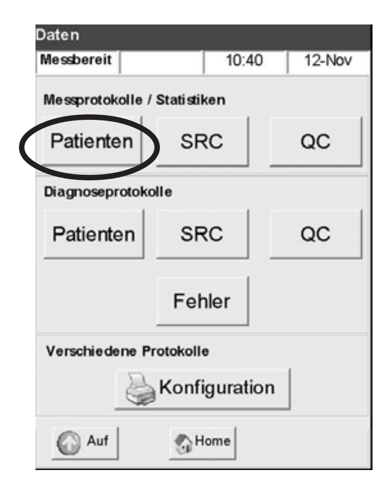


Abb. 5-18 Patientenprotokoll wählen

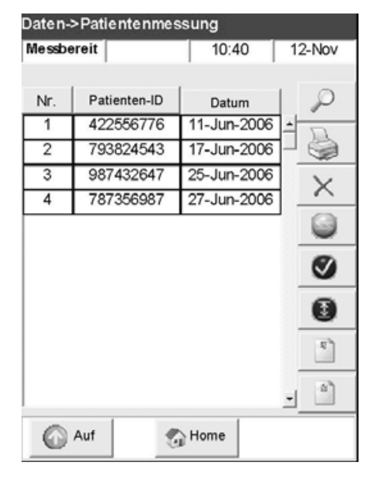


Abb. 5-19 Messergebnisse

Mit diesem Menü können Messprotokolle gedruckt werden. Es können entweder einzelne Messergebnisse, Gruppen von Messergebnissen oder alle im Systemspeicher vorhandenen Ergebnisse gedruckt werden.

1. In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<Daten-Manager>**.
2. Wählen Sie **<Patienten>** (Fig. 5-18).
3. Im Menü **<Patientenmessung>** (Abb. 5-19), drücken Sie auf die Schaltfläche Ansicht zur Anzeige der Messergebnisse. Die Sortierfolge innerhalb der einzelnen Spalten kann durch Drücken der Spaltenüberschrift von aufsteigend auf absteigend geändert werden.
4. Zum Drucken von Einzelergebnissen markieren das entsprechende Ergebnis. Zum Drucken mehrerer Ergebnisse markieren Sie das erste zu druckende Ergebnis, drücken auf , dann wählen Sie das letzte zu druckende Ergebnis. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt.

   Drücken Sie auf zur Wahl aller Ergebnisse.
5. Drücken Sie auf , um die gewählten Ergebnisse zu drucken.

HINWEIS: Der Druckvorgang kann jederzeit durch Drücken von Auf *abgebrochen werden.*

6. Nach Beendigung des Druckvorgangs können die Patientendaten durch Drücken von gelöscht werden.
   - Nach dem Löschen der Daten kehrt das Gerät in das **<Daten-Manager>**-Menü zurück.

6 WARTUNG

6.1 Tägliche Wartung

Das OPTI® LION System erfordert keine tägliche Wartung.

6.2 Wöchentliche Wartung

Einmal pro Woche muss die Probenmesskammer gereinigt werden. Öffnen Sie die Klappe und reinigen Sie die Oberfläche der Optik und die Unterseite der Klappe mit einem in verdünntem Alkohol oder ammoniakhaltigen Reinigungsmittel getränkten, faserfreien Tuch. Stellen Sie sicher, dass jegliche Blutreste entfernt werden. Für die Reinigung der kleineren Teile der Messkammer kann ein Wattestab benutzt werden.

6.3 Vierteljährliche Wartung – Intensitätskalibrierung

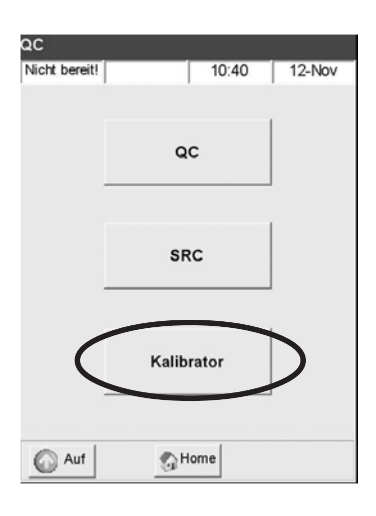


Abb. 6-1 Intensitätskalibrierung

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<QC-Manager>**.
2. Wählen Sie **<Kalibrator>** (Abb. 6-1).

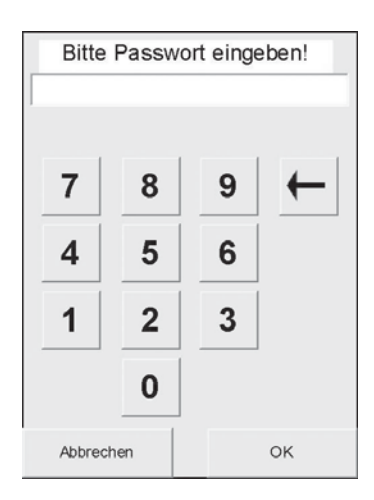


Abb. 6-2 Passwort eingeben

3. Geben Sie mit Hilfe der numerischen Tastatur das Passwort ein (Abb. 6-2)

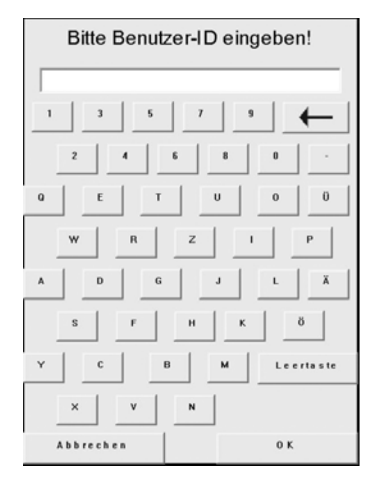


Abb. 6-3 Benutzer-ID eingeben

4. Geben Sie mit Hilfe der alphanumerischen Tastatur die Benutzer-ID ein, oder drücken Sie OK, um diese Funktion zu umgehen (Abb. 6-3).

HINWEIS: *Wenn im Einstellungsmenü die Option Gesicherte BenIDs aktiviert ist (siehe Abschnitt 3.3.3.4.3), werden Sie hier aufgefordert, anstelle der Benutzer-ID Ihre vierstellige PIN-Nummer einzugeben.*

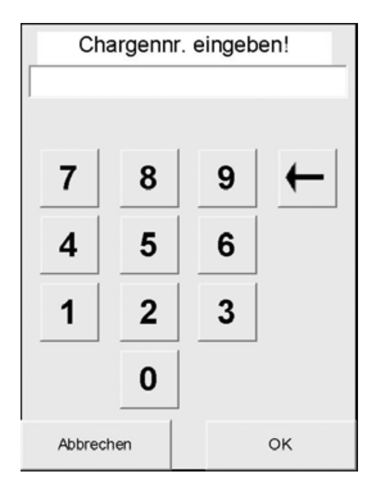


Abb. 6-4 Chargennr. eingeben

5. Geben Sie die auf der Oberseite der Kalibrier-Kassette befindliche Chargennummer ein, und drücken Sie OK. (Abb. 6-4).



Abb. 6-5 Klappe öffnen

6. Nach Aufforderung öffnen Sie die Messkammerklappe durch Drücken der Auslösetaste (Abb. 6-5).



Abb. 6-6 Kassette einlegen

7. Legen Sie die Kalibrierkassette in die Messkammer ein, und drücken Sie diese nach unten. Stellen Sie sicher, dass die Kassette richtig eingesetzt ist (Abb. 6-6).



Abb. 6-7 Klappe schließen

8. Schließen Sie die Messkammerklappe (Abb. 6-7).

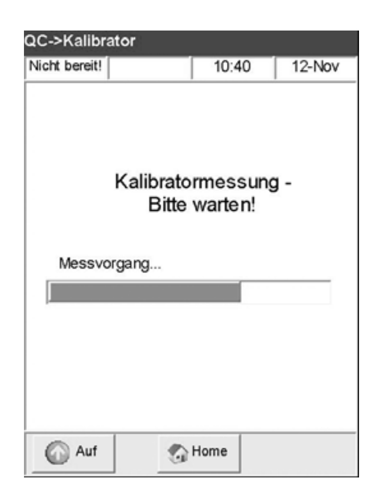


Abb. 6-8 Intensitätskalibrierung

Das Gerät stellt dann automatisch die Anwesenheit der Kalibrierkassette fest und beginnt mit dem Kalibriervorgang (Abb. 6-8).

9. Nach Abschluss der Kalibrierung werden Sie aufgefordert, die Messkammerklappe zu öffnen und die Kassette zu entfernen.
10. Legen Sie die Kalibrierkassette sofort nach der Entnahme aus dem Gerät wieder in die Packung zurück.

HINWEIS: Kalibrierkassetten dürfen nur im selben Gerät wieder verwendet werden.

Dann erscheint die Aufforderung eine Flüssig-QC-Messung durchzuführen.

11. Führen Sie die Kontrollmessung, wie in Kapitel 4.5.3 beschrieben, durch.

WARNUNG: Patientenmessungen sind erst nach Durchführung der Kontrollmessung möglich.

- Das Gerät druckt das Kalibrierprotokoll mit den alten und neuen Kalibrierergebnissen und -Faktoren (Abb. 6-9).

```
       OPTI LION
   Kalibrierprotokoll
    TT-MMM-JJ  HH:MM
S/N: XXXXX
Version: ABCX.XX

Benutzer-ID:
Kal.-Ch.:
Kal.-Datum: TT-MMM-JJ

Kalibrierergebnisse:

       Cur   INT   D%
CH0     32  139993 0.0
CH1     33  215413 0.0
CH2     63  272974 0.0
CH3    101  407344 0.0
CH4     24  190348 0.0
CH5     57  418846 0.0

Kalibrierergebnisse:

       ALT    NEU
IX0   1.00    1.00
IX1   1.00    1.00
IX2   1.00    1.00
IX3   1.00    1.00
IX4   1.00    1.00
IX5   1.00    1.00
```

Abb. 6-10 Kalibrierprotokoll

6.4 Jährliche Wartung

Zur Gewährleistung der Spitzenleistung des Analysators müssen einmal im Jahr die Peristaltikpumpenkassette und die Eingangs/-Ausgangsbuchse ersetzt werden.

6.4.1 Ersetzen der Peristaltikpumpenkassette

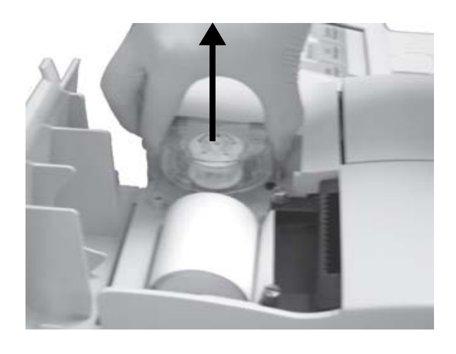


Abb. 6-11 Pumpenkassette entfernen

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum Auswechseln der Kassette:

1. Öffnen Sie die Druckerklappe.
   Die Peristaltikpumpe befindet sich rechts neben dem Drucker. Ergreifen Sie die beiden Enden des Gehäuses und ziehen Sie die Pumpe nach oben (siehe Abb. 6-11).

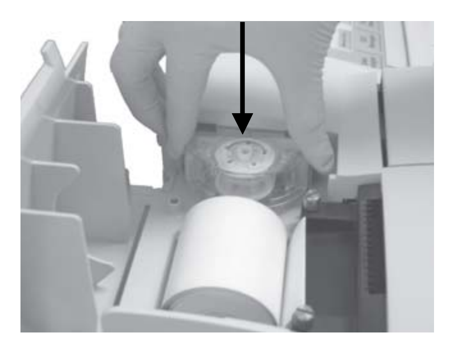
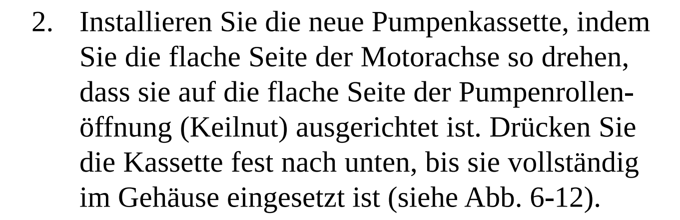


Abb. 6-12 Neue Pumpenkassette installieren



2. Installieren Sie die neue Pumpenkassette, indem Sie die flache Seite der Motoracshe so drehen, dass sie auf die flache Seite der Pumpenrollen-öffnung (Keilnut) ausgerichtet ist. Drücken Sie die Kassette fest nach unten, bis sie vollständig im Gehäuse eingesetzt ist (siehe Abb. 6-12).

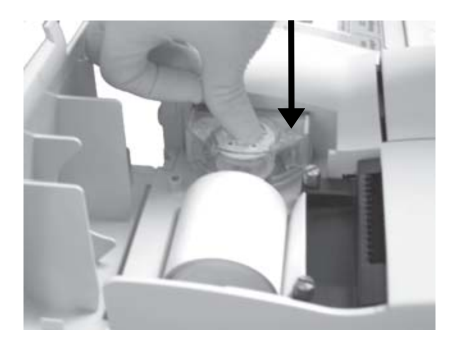


Fig. 6-13 Pumpenrolle eindrücken

3. Drücken Sie die Pumpenrolle nach unten, bis sie fest auf der Pumpenmotorachse aufsitzt (siehe Abb. 6-13).

4. Führen Sie einen **<Pumpenmotortest>** durch (siehe Kapitel 7.2.10), um ein einwandfreies Funktionieren sicherzustellen. Stellen Sie sicher, dass sich die Pumpe gleichmäßig und ohne übermäßige Geräuschentwicklung dreht. Führen Sie dann eine QC-Messung durch, und stellen Sie sicher, dass diese fehlerfrei verläuft.

6.4.2 Ersetzen der Eingangs/-Ausgangsbuchse

1. Öffnen Sie die Messkammerklappe. Entfernen Sie die schwarze E/A-Buchse, indem Sie sie mit einer Gefäßklemme oder Pinzette ergreifen und fest nach oben ziehen.
2. Installieren Sie die neue Anschlussbuchse mit der abgerundeten Fläche nach oben und drücken Sie sie in die Ausnehmung. Die vollständig eingesetzte Anschlussbuchse sollte ca. 3 mm über die Umrandungsflächen hervorstehen.
3. Führen Sie einen **<Pumpenmotortest>** durch (siehe Kapitel 7.2.10), um ein einwandfreies Funktionieren sicherzustellen. Stellen Sie sicher, dass sich die Pumpe gleichmäßig und ohne übermäßige Geräuschentwicklung dreht. Führen Sie dann eine QC-Messung durch, und stellen Sie sicher, dass diese fehlerfrei verläuft.

6.5 Bedarfswartung

6.5.1 Ersetzen des Druckerpapiers

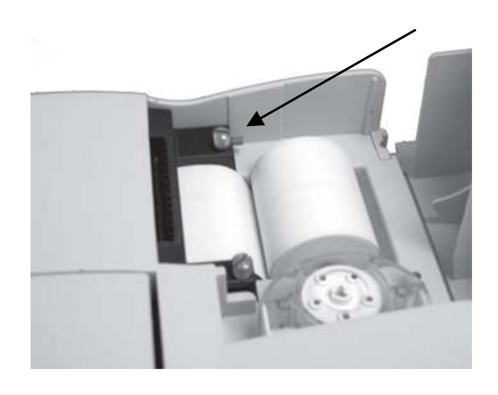


Abb. 6-14 Papiervorschubknopf

Das Papier für den Thermodrucker enthält einen roten Anzeigestreifen, der das Ende der Rolle anzeigt. Zum Einsetzen einer neuen Papierrolle führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Öffnen Sie die Klappe auf der Oberseite des Analysators.
2. Drücken Sie den Papiervorschubknopf, um das verbleibende Papier zu entfernen (Abb. 6-14).
3. Entfernen Sie die alte Rolle.

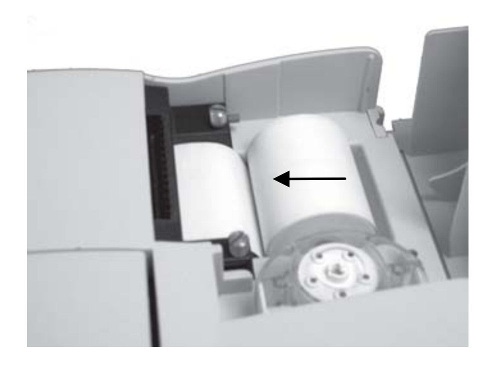


Abb. 6-15 Neue Papierrolle einsetzen

4. Bei eingeschaltetem Gerät legen Sie eine neue Rolle in die Kammer und führen Sie das Papier in die Zufuhröffnung ein. Richten Sie sich nach dem Diagramm im Papierschacht, um sicherzustellen, dass das Papier richtig eingelegt wird. (Abb. 6-15).
5. Das Papier wird automatisch eingeführt, sobald der Drucker die Anwesenheit von Papier feststellt.
6. Bereits installiertes Papier kann durch Drücken des roten Papiervorschubknopfs auf der linken Seite des Druckers weitergeführt werden (Abb. 6-14).

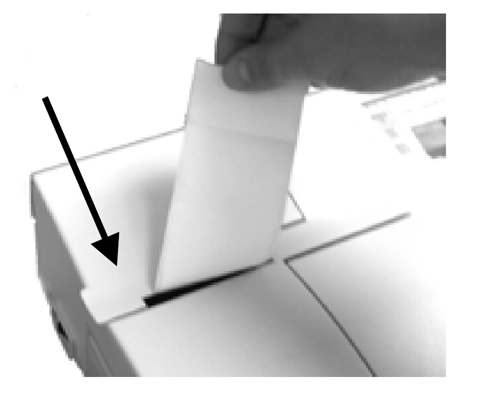


Fig. 6-16 Überstehendes Papier abreißen

7. Schließen Sie die Klappe des Analysators und reißen Sie das überstehende Papier ab. (Abb. 6-15).

6.5.2 Routinereinigung

Die Wartungsanforderungen des OPTI LION Analysators sind minimal. Bei einer Routinereinigung werden die Außenflächen des Analysators mit einem weichen, feuchten Tuch abgewischt.

HINWEIS: Benutzen Sie keine scharfen Reinigungsmittel für den OPTI LION Analysator.

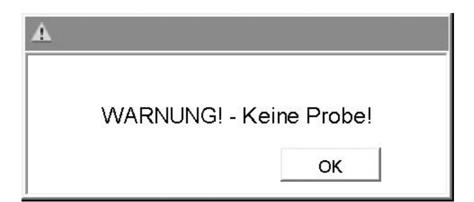
7 DIAGNOSE UND FEHLERSUCHE

Der OPTI® LION ist für einen störungsfreien Betrieb konzipiert. Es können jedoch in jedem Messgerät von Zeit zu Zeit Funktionsstörungen auftreten, die vom Benutzer erfordern, die Ursache des Problems ausfindig zu machen und Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.

Das folgende Kapitel beschreibt Fehlermeldungen des OPTI LION und empfiehlt Abhilfemaßnahmen, die den Analysator wieder betriebsbereit machen sollten.

Sollten die in diesem Kapitel beschriebenen Maßnahmen keine Abhilfe schaffen, wenden Sie sich bitte an den technischen Dienst der zuständigen OPTI Medical Vertretung.

7.1 Fehleranzeigen



Die Sensoren konnten keine Probe feststellen. Stellen Sie sicher, dass die Saugröhre richtig angesteckt wurde, nicht im Serum-Trenngel eingetaucht ist, die Probe nicht koaguliert hat und sich keine Luftblasen gebildet haben. Warten Sie, bis das System nachkalibriert.

- Probe noch einmal gründlich mischen.
- Drücken Sie OK, und wiederholen Sie den Einsaugvorgang.



Der angezeigte Messwert ist instabil.

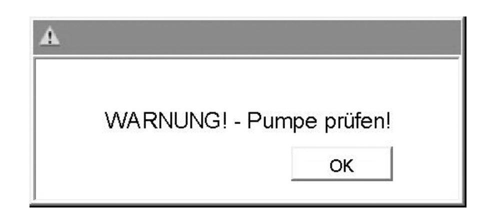
HINWEIS: Bei dieser Meldung handelt es sich um eine Warnung. Der Analysator zeigt jedoch das Ergebnis für den betreffenden Parameter an.

- Entfernen Sie die Kassette, und überprüfen Sie sie auf Luftblasen.
- Wenn sich über einem Sensor Luftblasen befinden, sollten die Messwerte für diesen Parameter nicht verwendet werden.



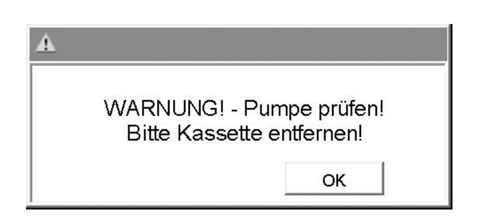
Der angezeigte Sensor ist defekt.

- Sie können mit der Messung fortfahren, indem Sie OK drücken oder sie durch Drücken von Abbrechen beenden. Wenn Sie mit der Messung fortfahren, erhalten Sie weder Ergebnisse für den defekten Sensor noch Rechenergebnisse, die auf dieser Messung basieren.
- Bleibt der Fehler bestehen, sollte eine Kalibrierkassette gemessen werden, gefolgt von einer Flüssigkontrollmessung.



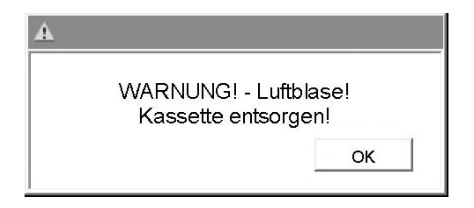
Die Peristaltikpumpe ist abgenutzt.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit der Messung fort. Führen Sie einen Pumpentest durch (siehe Abschnitt 7.2.10), wenn diese Warnung bestehen bleibt.
- Wenn der Test nicht erfolgreich ist, ersetzen Sie die Pumpenkassette (siehe Abschnitt 6.4).



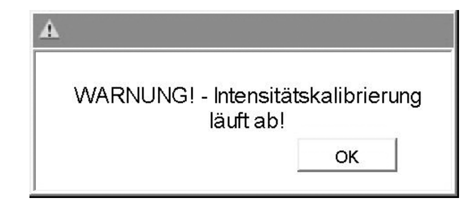
Die Peristaltikpumpe ist abgenutzt.

- Kassette entfernen.
- Versuch mit neuer Sensorkassette wiederholen.
- Peristaltikpumpen-Kassette ersetzen.



Die Lichtschranken haben eine Luftblase festgestellt.

- Entsorgen Sie die Kassette, und wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Kassette.



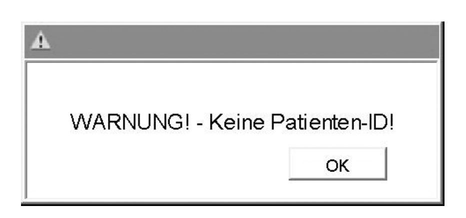
Diese Meldung erscheint nur einmal vor Ablauf der 3-monatigen Intensitätskalibrierung, zur Erinnerung daran, eine Kalibrierkassette zu messen.

- Drücken Sie OK zum Fortsetzen des Vorgangs.

WARNUNG! - Die gesicherte
Benutzer-ID-Liste ist voll!
OK

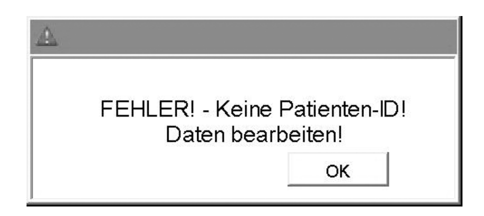
Die Zahl der gesicherten Benutzer-Identifikationen im Systemspeicher hat das Maximum von 300 erreicht.

- Drücken Sie OK zum Fortsetzen des Vorgangs.
- Löschen Sie nicht benutzte Benutzer-Identifikationen aus dem Systemspeicher (siehe Abschnitt 3.3.3.4.3).



Wenn die Eingabe der Patienten-ID (Benutzer-ID bzw. Auftragsnummer) obligatorisch ist und keine Patientendaten eingegeben oder Patientendaten ohne Zufügen einer Patienten-ID geändert wurden, erscheint diese Warnung.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Ändern der Patientendaten fort.



Wenn die Patienten-ID (Benutzer-ID bzw. Auftragsnummer) obligatorisch ist und nach der Warnmeldung immer noch keine Eingabe erfolgt, wird diese Fehlermeldung angezeigt.

- Drücken Sie OK zum Ändern der Patientendaten und Hinzufügen der Patienten-ID. Ein neuer Ausdruck mit Patienten-ID wird gedruckt.



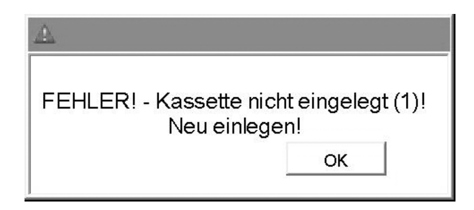
Zwei oder mehr Sensoren sind defekt.

- Drücken Sie OK, entsorgen Sie die Kassette, und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.
- Bleibt der Fehler bestehen, sollte eine Kalibrierkassette gemessen werden, gefolgt von einer Flüssigkontrollmessung.

FEHLER! - Verstopfung!
Kassette entsorgen!
OK

Auftreten eines Probenfehlers infolge einer Verstopfung, die die Probenaufnahme verhindert.

- Drücken Sie OK, und entsorgen Sie die Kassette.

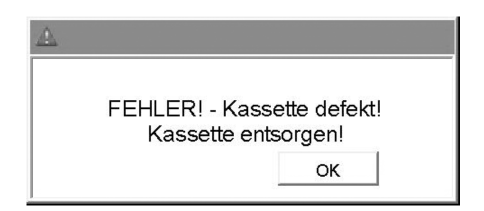


Die Kassette ist nicht richtig in die Messkammer eingelegt.

- Öffnen Sie die Klappe, legen Sie die Kassette neu ein, und schließen Sie die Klappe. Drücken Sie OK.

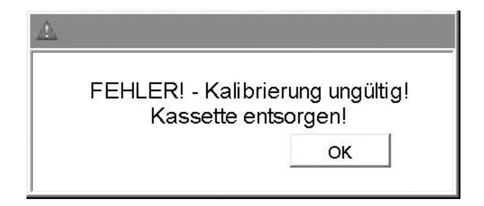
ODER

- Drücken Sie Home, um zur **<Messbereit>**-Anzeige zurückzukehren und den Vorgang mit einer neuen Kassette zu wiederholen.



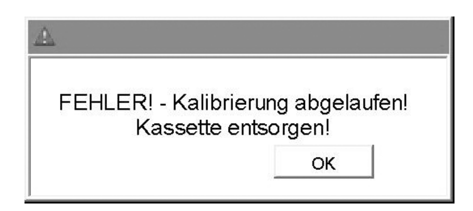
Die Kassette oder Kassettenverpackung ist defekt.

- Drücken Sie OK, entfernen Sie die Kassette, und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.
- Bleibt der Fehler bestehen, sollte eine Kalibrierkassette gemessen werden, gefolgt von einer Flüssigkontrollmessung.



Das Gerät hat wegen Kassettenproblemen nicht kalibriert.

- Drücken Sie OK, entfernen Sie die Kassette, und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.



Seit der Kalibrierung sind 10 Minuten vergangen, ohne dass eine Probe eingegeben wurde.

- Drücken Sie OK und entsorgen Sie die Kassette.



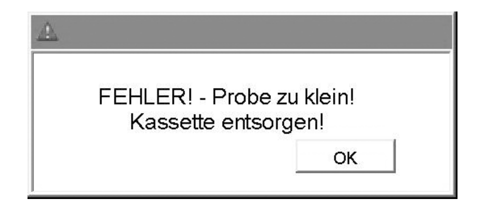
Optik oder Kassette verschmutzt.

- Entfernen Sie die Kassette, und untersuchen Sie diese und die Optik auf der unteren und oberen Platte. Wenn nötig, reinigen Sie diese.
- Legen Sie die Kassette neu ein, und drücken Sie OK zur Wiederholung des Testvorgangs.



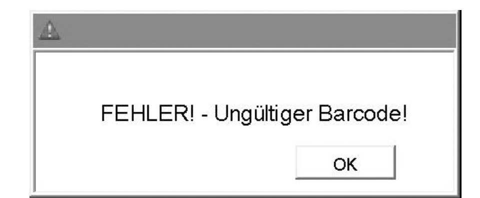
Auftreten eines Probenfehlers.

- Wenn zwei oder mehr Sensoren instabil sind, kann das an einer Verstopfung oder Luftblase liegen.
- Drücken Sie OK und entsorgen Sie die Kassette.
- Prüfen Sie die Probe, und wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Kassette.



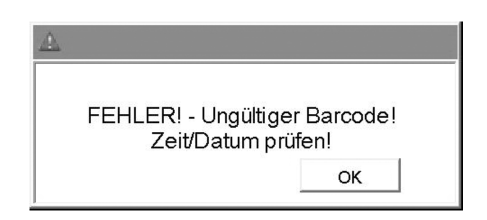
Das System konnte nach mehrfachen Aspirationsversuchen kein ausreichendes Probenvolumen aufnehmen, um die Optodensensoren zu bedecken.

- Drücken Sie OK, und entsorgen Sie die Kassette.



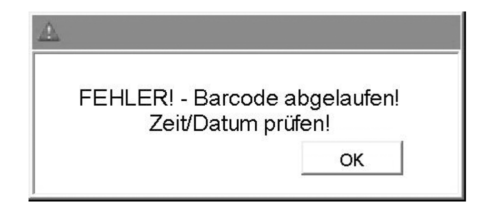
Der Barcode war ungültig (der OPTI LION hat entweder das Barcode-Etikett falsch gelesen, oder der Barcode hat kein für den OPTI LION gültiges Format).

- Drücken Sie OK zum Wiederholen.
  Wenn die Fehlermeldung wieder erscheint, überprüfen Sie den Verwendungszweck auf der Produktverpackung.
- Prüfen Sie den Barcodeleser (s. 7.2.6).
- Reinigen Sie den Barcodeleser.
  - Dazu drücken Sie die Arretierung an der Führung des Barcodelesers ein.
  - Schieben Sie die Führung leicht nach oben und vom Analysator weg.
  - Reinigen Sie die Oberfläche des Lesers mit einem in verdünntem Alkohol oder ammoniakhaltigen Reinigungsmittel getränkten, faserfreien Tuch.
  - Schieben Sie die Führung über den Leser, bis sie einrastet.
  - Versuchen Sie erneut, den Barcode einzugeben.



Der Barcode ist ungültig (der OPTI LION hat entweder den Barcode falsch gelesen oder das Verfallsdatum des Produkts, z.B. Kassette oder SRC ist abgelaufen).

- Drücken Sie OK zum Wiederholen.
- Wenn die Fehlermeldung wieder erscheint, prüfen Sie, ob die Datumsanzeige im Menü **<System -> Zeit und Datum>** korrekt ist.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum.



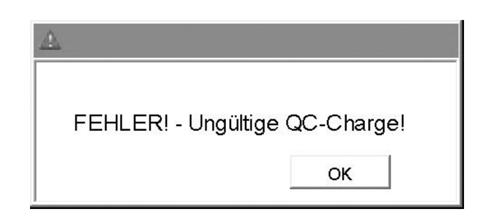
Das Verfallsdatum der Kassette ist überschritten.

- Drücken Sie OK zum Wiederholen.
- Wenn die Fehlermeldung wieder erscheint, prüfen Sie, ob die Datumsanzeige im **<Zeit und Datum>** Menü korrekt ist.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum.

FEHLER! - Ungültige Kalibrierkassette!
OK

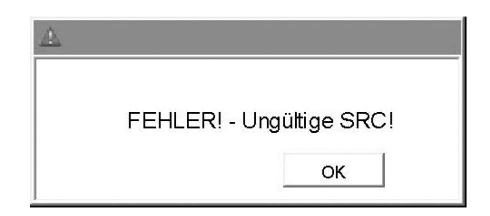
Die Kassette in der Messkammer ist ungültig.

- Überprüfen Sie, ob es sich bei der eingelegten Kassette um eine gültige Kalibrierkassette handelt.
- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.



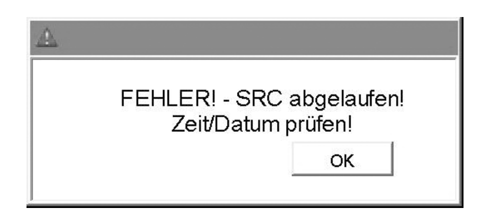
Die QC-Charge ist ungültig.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Konfigurieren Sie das Kontrollmaterial im Einstellungsmenü und wiederholen Sie den Vorgang.



Die SRC ist ungültig.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Entfernen Sie die SRC.
- Konfigurieren Sie die SRC-Daten im Einstellungsmenü und wiederholen Sie den Vorgang.



Das Verfallsdatum der SRC ist überschritten.

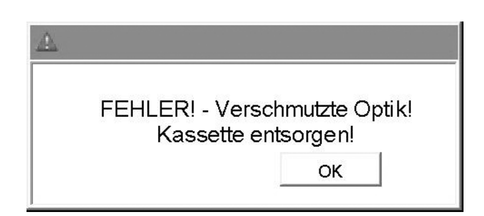
- Drücken Sie OK, und entfernen Sie die SRC.
- Wenn die Fehlermeldung wieder erscheint, prüfen Sie, ob die Datumsanzeige im **<Zeit und Datum>** Menü korrekt ist.
- Konfigurieren Sie eine neue SRC im Einstellungsmenü und wiederholen Sie den Vorgang.

FEHLER! - QC-Material einstellen!

OK

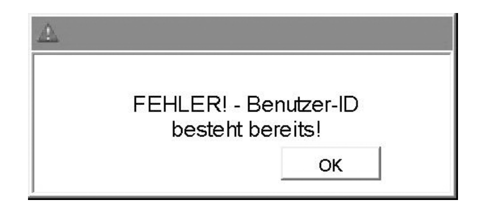
Es wurde versucht eine Messung mit flüssigen Kontrollmitteln oder SRCs durchzuführen, ohne dass diese zuvor im Einstellungsmenü konfiguriert wurden.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Konfigurieren Sie die SRC oder das Kontrollmaterial im Einstellungsmenü, und wiederholen Sie den Vorgang.



Aufgrund einer verschmutzten Optik oder Kassette war der Analysator nicht in der Lage, die Probenlichtschranken zu kalibrieren.

- Entfernen und entsorgen Sie die Kassette. Überprüfen und reinigen Sie das Optikglas und die Innenseite der Messkammerklappe.
- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Überprüfen Sie die Leuchtdioden (siehe Abschnitt 7.2.4).



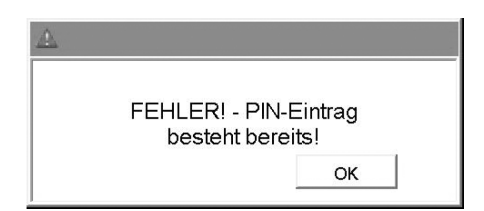
Die gewählte Benutzer-ID besteht bereits in der Datenbank.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Geben Sie eine neue Benutzer-ID ein.



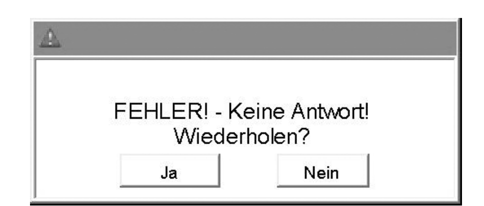
Die eingegebene PIN-Nummer existiert nicht in der aktuellen Datenbank für Gesicherte Benutzer-IDs.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit einer gültigen PIN-Nummer.



Die gewählte PIN-Nummer besteht bereits in der Datenbank.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Geben Sie eine neue PIN-Nummer ein.



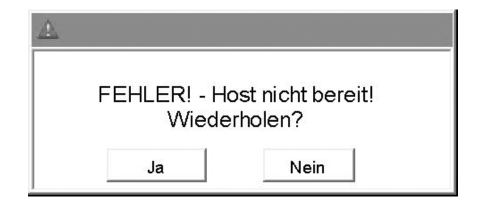
Der OPTI LION hat vom Host-Computer keine Antwort erhalten.

Zum Wiederholen des Vorgangs:

- Drücken Sie Ja, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.

Wenn das Problem bestehen bleibt:

- Überprüfen Sie die Verbindung zwischen OPTI LION und Host-Computer.
- Überprüfen Sie die Datenübertragungs-konfiguration des Analysators unter <**System - Hardware**>.
- Überprüfen Sie den Host-Computer.



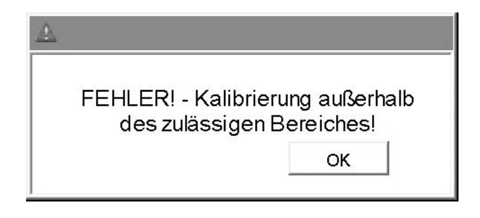
Der OPTI LION hat eine negative Rückmeldung (NAK) vom Host-Computer empfangen.

Zum Wiederholen des Vorgangs:

- Drücken Sie Ja, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.

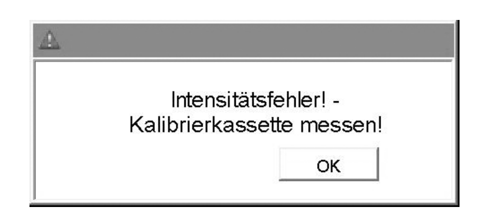
Wenn das Problem bestehen bleibt:

- Überprüfen Sie den Host-Computer, oder setzen Sie sich mit Ihrem Systemverwalter in Verbindung.



Dieser Fehler tritt auf, wenn die internen Korrekturen bei der Intensitäts-Kalibrierung 10% überschreiten.

- Kalibrierkassette auswechseln.



Die während einer SRC-Messung gemessenen Intensitätswerte liegen außerhalb der zulässigen Bereiche.

- Drücken Sie OK, und messen Sie eine Kalibrierkassette.
- SRC-Messung wiederholen.



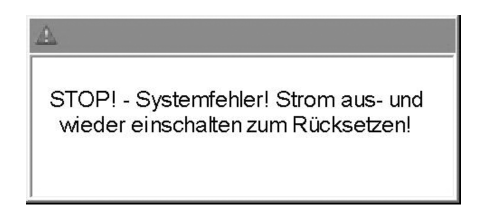
Ein oder mehrere Parameter liegen während einer SRC-Messung außerhalb der Driftbereiche.

- Drücken Sie OK, und wiederholen Sie die SRC-Messung.



Wenn im Einstellungsmenü eine SRC-Sperre aktiviert wurde, erscheint diese Meldung, wenn in den vorgegebenen Zeitabschnitten keine SRCs gemessen wurden.

- Drücken Sie OK, und messen Sie SRCs.



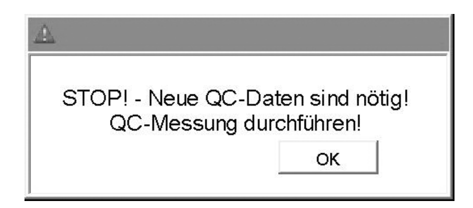
Das Gerät hat einen internen Fehler festgestellt.

- Drücken Sie OK, und entfernen Sie die Kassette.
- Schalten Sie den Strom aus, warten Sie 30 Sekunden, und schalten Sie dann den Strom wieder ein.



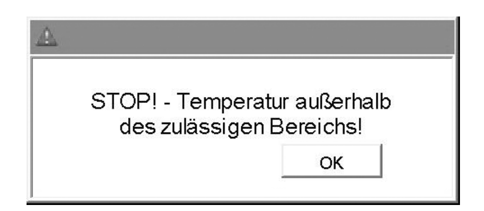
Alle Patienten-, QC und anderen Datenbanken wurden gelöscht.

- Drücken Sie OK zur Reinitialisierung des Gerätes.



Wenn im Einstellungsmenü die QC-Sperre für Kontrollmittel aktiviert wurde, erscheint diese Anzeige, wenn zu den vorbestimmten Zeiten keine Kontrollmessungen durchgeführt werden.

- Drücken Sie OK, und führen Sie eine QC-Messung durch.



Die Temperatur befindet sich während einer beliebigen Messung außerhalb des zulässigen Bereiches.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Wenn die Meldung wiederholt angezeigt wird, prüfen Sie die Temperatur im Diagnosemenü.



Die Temperatur befindet sich außerhalb des zulässigen Bereiches.

- Warten Sie, bis der Analysator die richtige Temperatur erreicht hat.
- Wenn der Analysator nach einer bestimmten Zeit nicht **<Messbereit>** ist, überprüfen Sie die Temperatur im **<Diagnose>**-Menü.

7.2 Diagnose

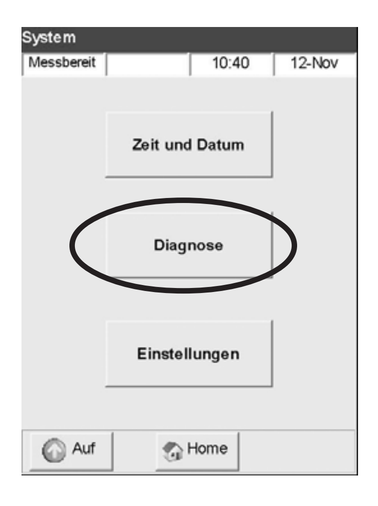


Abb. 7-1 Diagnose

Der OPTI LION enthält eine Reihe hilfreicher Diagnoseprogramme.

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>** (Abb. 7-1).

Das **<Diagnose>**-Menü enthält drei Register mit verschiedenen Diagnosefunktionen: **<Sensoren>**, **<Steuerung>** und **<Tests>**.

7.2.1 Versionen prüfen

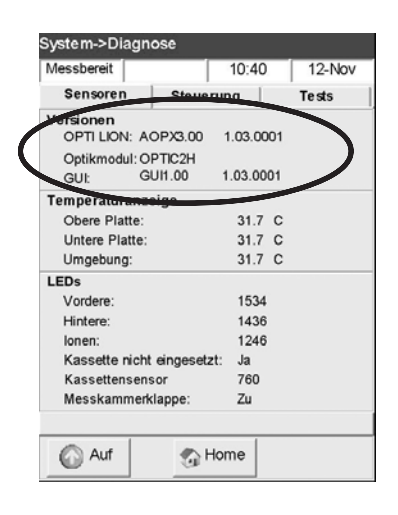


Abb. 7-2 Versionen

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**

Die erste Option im **<Sensoren>**-Menü, **<Versionen>** (Abb. 7-2), zeigt die Version der in diesem Gerät verwendeten Software, des Optikmoduls und der Benutzeroberfläche an.

7.2.2 Systemtemperaturen prüfen

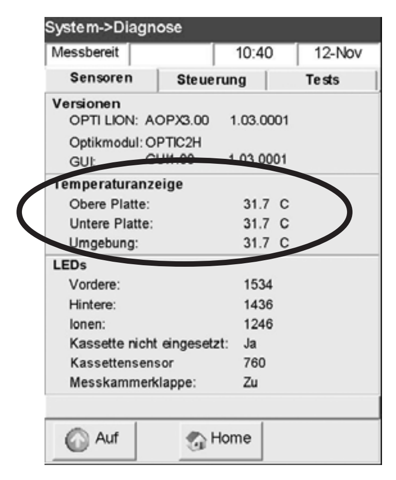


Abb. 7-3 Temperatur

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

Der Abschnitt **<Temperaturanzeige>** zeigt die verschiedenen Systemtemperaturen an: **<Obere Platte>**, **<Untere Platte>** und **<Umgebung>** (Abb. 7-3).

HINWEIS: Wenn sich die Temperaturen der oberen und unteren Platte außerhalb des zulässigen Bereiches befinden, wird die Temperatur in rot angezeigt.

7.2.3 LEDs prüfen

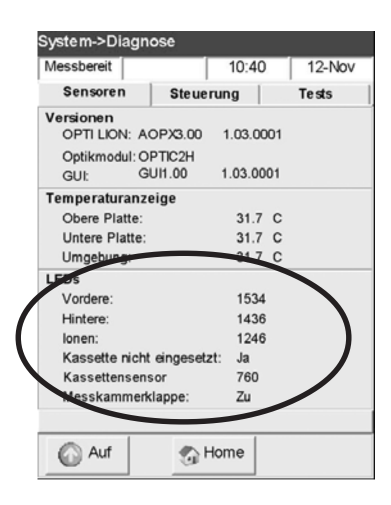


Abb. 7-4 LEDs

Mit diesem Test kann die LED-Funktion überprüft werden. Dieser Test sollte nur von ausgebildetem OPTI Medical Fachpersonal durchgeführt werden.

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

Die folgenden Informationen werden im Abschnitt **<LEDs>** angezeigt (Abb. 7-4):

- **<Vordere>**, **<Hintere>**, **<Ionen>**-Lichtschranken.
- **<Kassette nicht eingesetzt>**-Sensor (befindet sich in der Klappe).
- **<Kassettensensor>**
- **<Messkammerklappe> -** Diese Funktion zeigt an, ob die Messkammerklappe auf oder zu ist.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.4 Kühlungsventilator prüfen

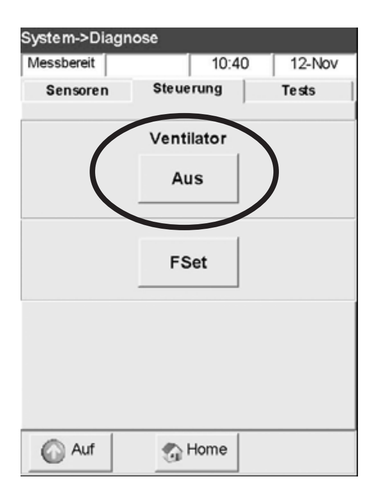


Abb. 7-5 Kühlungsventilator

Mit diesem Test kann die Funktion des Ventilators geprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

- Wählen Sie das Register **<Steuerung>**.
- Drücken Sie die Schaltfläche **<Ein/Aus>** unter **<Ventilator>** zum Durchführen des Tests (Abb. 7-5).
- Wenn **<Ein>** gewählt wird, sollte am Ventilator auf der Rückseite des Gerätes ein Luftzug spürbar sein.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.5 Werkseinstellungen (FSet) prüfen

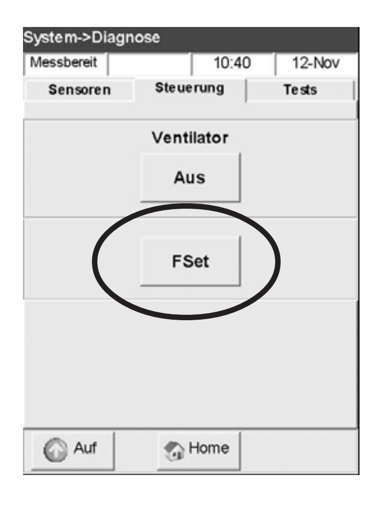


Abb. 7-6 Werkseinstellungen (FSet)

Diese Funktion (**<FSet>** - Factory Settings = Werkseinstellungen) darf nur von OPTI Medical Servicepersonal benutzt werden.

7.2.6 Barcodeleser prüfen

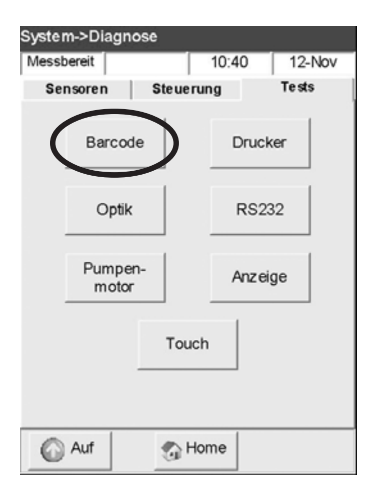


Abb. 7-7 Barcodetest

Mit diesem Test wird der interne Barcodeleser geprüft.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Barcode>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-7).

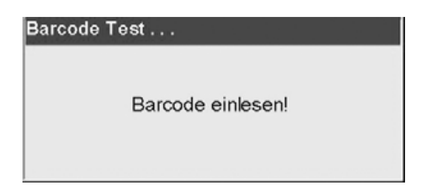


Abb. 7-8 Barcode einlesen

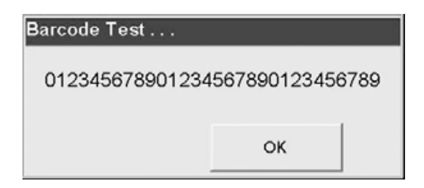


Abb. 7-9 Barcodetest

- Ziehen Sie das Barcode-Etikett einer Sensorkassette durch den Leser (Abb. 7-8).
- In der Anzeige erscheint eine Zahlenreihe (Abb. 7-9). Vergleichen Sie diese mit der auf dem Barcode-Etikett. Eine Übereinstimmung dieser Zahlen bestätigt das ordnungsgemäße Funktionieren des Barcodelesers.
- Drücken Sie auf OK zur Rückkehr in das **<Tests>**-Menü.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.7 Drucker prüfen

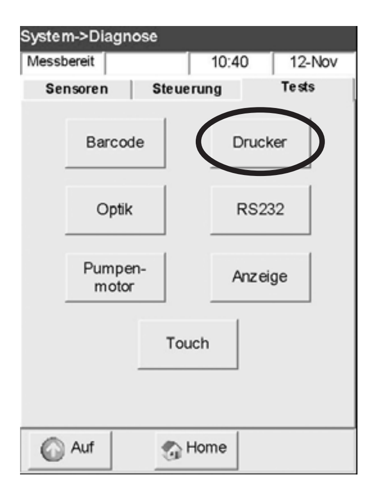


Abb. 7-10 Druckertest

Mit dieser Funktion kann der integrierte Thermodrucker überprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Drucker>** (Abb. 7-10).
- Der Drucker druckt ein Testprotokoll.
- Prüfen Sie, ob der alphanumerische Ausdruck leserlich ist und ob alle Zeichen richtig drucken. Wenn der Ausdruck fehlerhaft ist, muss möglicherweise der Drucker ersetzt werden.

Zum Auswechseln des Druckers folgen Sie den nachstehenden Anweisungen.

- Schalten Sie den OPTI LION aus.
- Entfernen Sie Papierrolle und Pumpenkassette.
- Lösen Sie die zwei Befestigungsschrauben des Druckers.
- Ziehen Sie den Drucker hoch und in Richtung Papierschale heraus.
- Ziehen Sie das Kabel aus der Buchse.
- Installieren Sie den neuen Drucker in umgekehrter Reihenfolge.

7.2.8 Optik prüfen

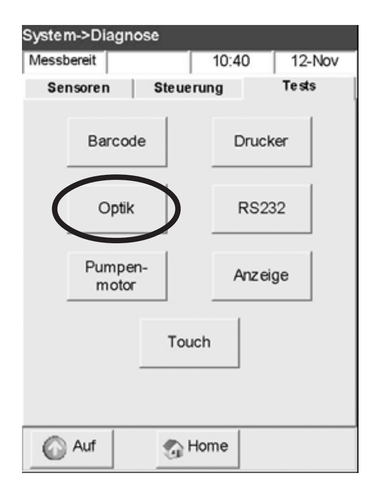


Abb. 7-11 Optiktest

Diese Funktion prüft die Optikkanäle. Dieser Test wird von ausgebildetem OPTI Medical Fachpersonal durchgeführt.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Optik>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-11).



Abb. 7-12 SRC einlegen

- Legen Sie eine SRC ein, und drücken Sie auf OK (Abb. 7-12).

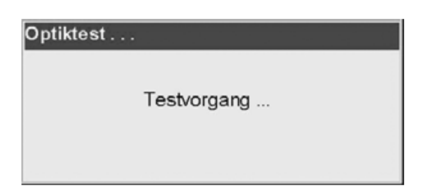


Abb. 7-13 Optiktest

- Das Gerät prüft jetzt die Optik (Abb. 7-13).



Abb. 7-14 SRC entfernen

- Nach Beendigung des Tests werden die Ergebnisse ausgedruckt und in der Anzeige erscheint **<SRC entfernen>** (Abb. 7-14).

7.2.9 RS232-Schnittstelle prüfen

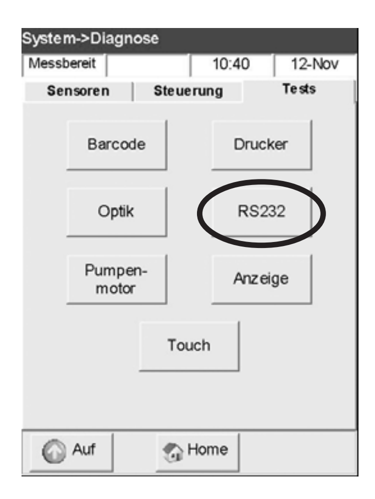


Abb. 7-15 RS232-Schnittstelle

Mit diesem Test kann die serielle Schnittstelle geprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<RS232>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-15).

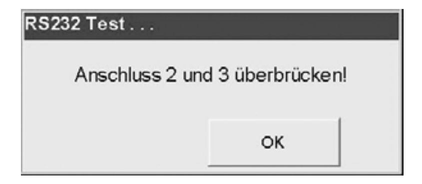


Abb. 7-16 Anschluss 2 und 3 überbrücken

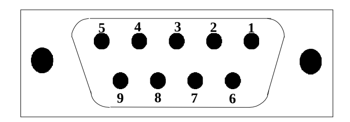


Abb. 7-17 9-Pin (weiblich)

- Anschluss 2 und 3 (Senden und Empfangen - Abb.7-17) müssen ordnungsgemäß überbrückt sein (Abb. 7-16).
- Drücken Sie auf OK und das Gerät sendet eine Testzeile und prüft, ob diese empfangen wird.

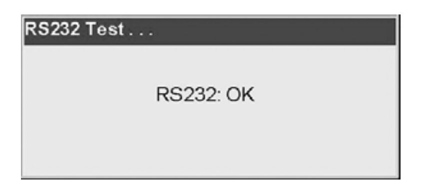


Abb. 7-18 Schnittstellentest OK

- In der Anzeige erscheint eine **<OK>** oder **<nicht OK>**-Meldung (Fig. 7-18).
- Drücken Sie auf OK und das Gerät kehrt zur **<Tests>**-Anzeige zurück.

7.2.10 Pumpenmotor prüfen

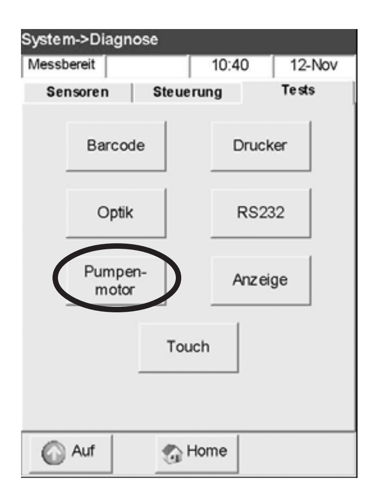


Abb. 7-19 Pumpenmotortest

Mit diesem Test wird das Funktionieren des Peristaltikpumpenmotors überprüft.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Pumpenmotor>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-19).



Abb. 7-20 Pumpengeschwindigkeit

- Die Pumpe durchläuft automatisch alle Geschwindigkeiten (50 – 800 pps), die während des Normalbetriebs benutzt werden (Abb. 7-20) und kehrt dann zur **<Tests>**-Anzeige zurück.

7.2.17 Anzeige prüfen

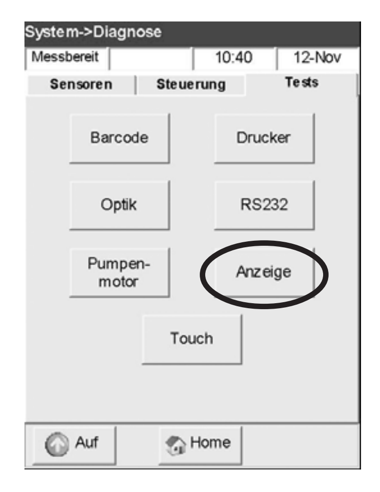


Abb. 7-21 Anzeigetest

Mit diesem Test kann das Funktionieren der Anzeige geprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Anzeige>**, um mit dem Test zu beginnen (Fig. 7-21).
- Die Anzeige sollte dann rot, grün und blau werden. Wenn das nicht der Fall ist, ist die Anzeige defekt und muss ersetzt werden.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.12 Tastbildschirm (Touch Sreen) prüfen

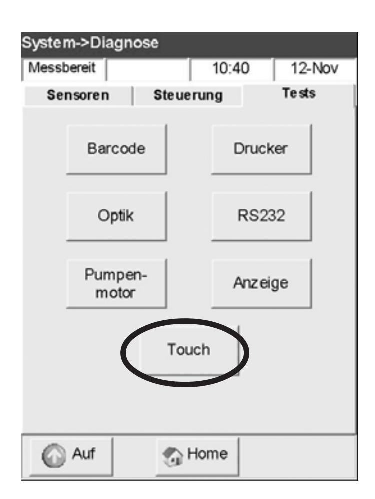


Fig. 7-22 Touch-Test wählen

Mit diesem Test wird das einwandfreie Funktionieren des Tastbildschirms geprüft.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Touch>**, um mit dem Test zu beginnen (Fig. 7-22).



Abb. 7-23 Touch-Test

- Bei Berühren des Bildschirms sollte ein Punkt unter der berührten Stelle erscheinen (Abb. 7-23).
- Sollte das nicht der Fall sein, drücken Sie auf **<Kalibrieren>**.

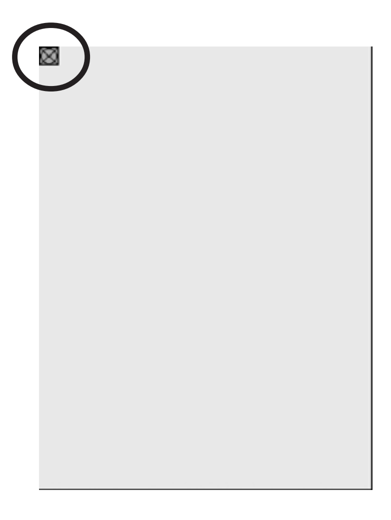


Abb. 7-24 Touch-Kalibrierung

- Es wird dann ein Kalibrierkreuz am oberen linken Bildschirmrand angezeigt (Abb. 7-24). Halten Sie das Zentrum des Kalibrierkreuzes mit einem Finger, Stift oder spitzen Gegenstand (z. B. unbenutzte Saugröhre) gedrückt, bis dieses an anderer Stelle des Bildschirms erscheint, und wiederholen Sie diesen Vorgang an den verschiedenen Kalibrierpunkten.

HINWEIS: Keine scharfkantigen Gegenstände verwenden, da diese den Bildschirm beschädigen können.

- Nach Abschluss der Kalibrierung auf [Speichem] drücken.
- Drücken Sie auf [Auf] zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.13 Diagnoseprotokolle

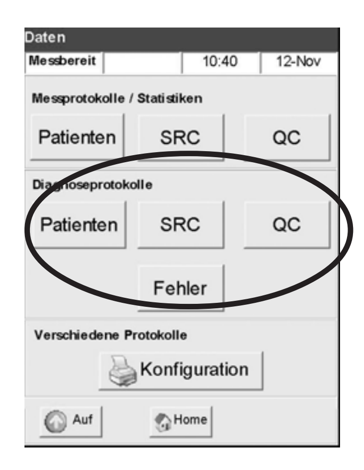


Abb. 7-25 Daten-Manager

Mit dieser Funktion können Sie verschiedene Diagnose- und Konfigurationsprotokolle drucken.

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<Daten-Manager>**, um das **<Daten>**-Menü aufzurufen (Abb. 7-25).

Der Bereich **<Diagnoseprotokolle>** enthält die folgenden Protokolle:

<Patienten>, **<SRC>** , **<QC>** und **<Fehler>**.

7.2.13.1 Patientenkalibrierprotokoll



Abb. 7-26 Patienten wählen

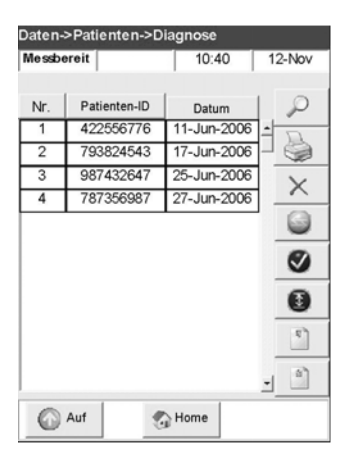


Abb. 7-27 Kalibrierprotokoll

Ein Kalibrierprotokoll kann mit den Ergebnissen nach jeder Messung gedruckt werden.

- Zum Drucken eines Kalibrierprotokolls wählen Sie **<Diagnoseprotokolle> - < Patienten>** im **<Daten>**-Menü (Abb. 7-26).
- Wählen Sie einen Patienten und drücken Sie auf (Abb. 7-27) zum Drucken eines Kalibrierprotokolls mit detaillierten Angaben zum Messsignal in Millivolt und Abweichungen.
- Zum Drucken mehrerer Ergebnisse markieren Sie das erste zu druckende Ergebnis, drücken auf , dann wählen Sie das letzte zu druckende Ergebnis. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt.

  Drücken Sie auf zur Wahl aller Ergebnisse.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

7.2.13.2 SRC-Diagnoseprotokoll

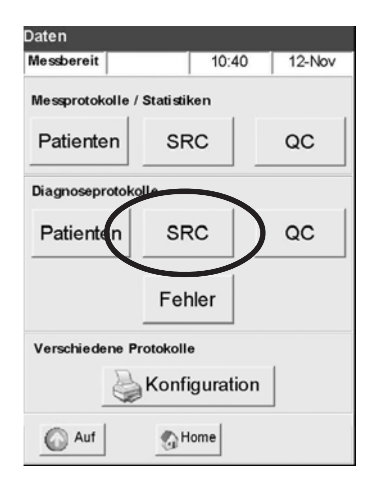


Abb. 7-28 SRC wählen

Das **<SRC>**-Diagnoseprotokoll gibt detaillierte Angaben zu Messsignalen in Millivolt und Messabweichungen.

- Zum Drucken eines SRC-Protokolls wählen Sie **<Diagnoseprotokolle> - <SRC>** im **<Daten>**-Menü (Fig. 7-28).

Daten->SRC-Diagnose

Messbereit | 10:40 | 12-Nov

Nr.	Level	Datum
10000	1	12Feb06 09:36
10001	1	12Feb06 09:51
10002	1	12Feb06 10:19
10004	1	12Feb06 12:45
10005	1	12Feb06 13:23
10006	1	12Feb06 14:03
10007	1	12Feb06 14:38
10008	1	12Feb06 15:14
10009	1	12Feb06 16:25

Auf Home

Abb. 7-29 SRC-Protokoll

- Wählen Sie die gewünschte Messung, und drücken Sie auf Drucken zum Drucken des SRC-Diagnoseprotokolls (Abb. 7-29).
- Zum Drucken mehrerer Ergebnisse wird die erste Messung markiert, dann die Schaltfläche Markieren betätigt und dann das letzte zu druckende Ergebnis markiert. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt. Zum Drucken aller verfügbaren Ergebnisse kann die Schaltfläche Alle gedrückt werden.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

7.2.13.3 QC-Diagnoseprotokoll

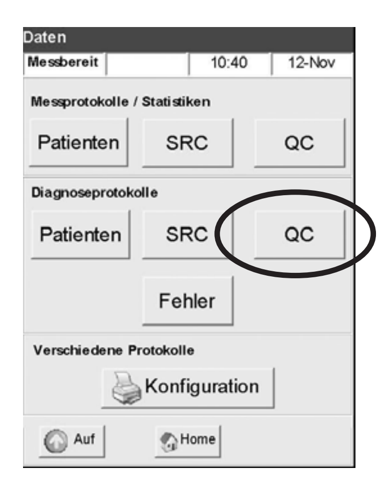


Abb. 7-30 QC wählen

Das **<QC>**-Diagnoseprotokoll gibt detaillierte Angaben zu Messsignalen in Millivolt und Messabweichungen.

- Zum Drucken eines QC-Protokolls wählen Sie **<Diagnoseprotokolle> - <QC>** im **<Daten>**-Menü (Fig. 7-30).

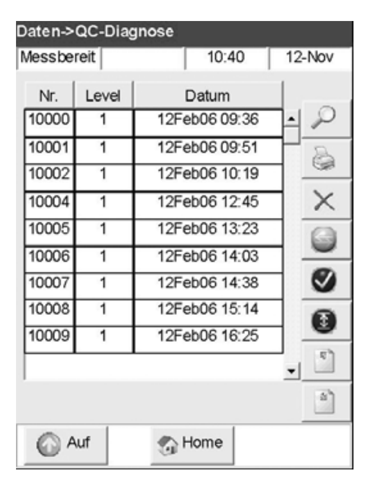


Abb. 7-31 QC-Testprotokoll

- Wählen Sie die gewünschte Messung, und drücken Sie auf Drucken zum Drucken des QC-Testprotokolls (Abb. 7-31).
- Zum Drucken mehrerer Ergebnisse wird die erste Messung markiert, dann die Schaltfläche Markieren betätigt und dann das letzte zu druckende Ergebnis markiert. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt.
  Zum Drucken aller verfügbaren Ergebnisse kann die Schaltfläche Alle gedrückt werden.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

7.2.13.4 *Fehlerprotokoll*



Abb. 7-32 Fehlerprotokoll wählen

In diesem Menü haben Sie die Möglichkeit, Fehlermeldungen zu drucken und aus der Datenbank zu löschen.

- Zum Drucken eines Fehlerprotokolls wählen Sie **<Diagnoseprotokolle> - <Fehler>** im **<Daten>**-Menü (Abb. 7-32).



Abb. 7-33 Fehlerprotokoll

- Drücken Sie auf Drucken zum Drucken des Fehlerprotokolls (Abb. 7-33).
- Zum Löschen des Fehlerprotokolls drücken Sie auf Löschen. Bestätigen Sie Ihre Wahl durch Drücken von Ja in der Anzeige **<Fehlerprotokoll löschen?>** (Abb. 7-34).
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

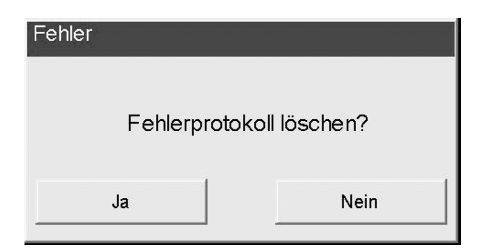


Abb. 7-34 Löschbestätigung

7.2.13.5 Konfigurationsprotokoll



Abb. 7-35 Konfiguration wählen

Auf dem Konfigurationsprotokoll werden alle Einstellungen, wie z.B. QC-Bereiche, Referenzbereiche, Korrelationsfaktoren, Patienteninformationen, Druckereinstellungen, usw. gedruckt.

- Zum Drucken eines Konfigurationsprotokolls wählen Sie **<Verschiedene Protokolle> - <Konfiguration>** im **<Daten>**-Menü (Abb. 7-35).
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

HINWEIS: Nach der Ersteinstellung des Gerätes sollte ein Konfigurationsprotokoll gedruckt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

8 FUNKTIONSGRUNDLAGEN

Lumineszenz ist die Lichtenergie, die ausgestrahlt wird, wenn angeregte Moleküle in den Ruhezustand zurückkehren. Lumineszenz, die durch Lichtenergie angeregt wird, wird im allgemeinen als Fluoreszenz bezeichnet. Wenn eine fluoreszierende Chemikalie einer Lichtenergie einer entsprechenden Farbe ausgesetzt ist, werden die Elektronen in den Molekülen der fluoreszierenden Chemikalie angeregt. Kurze Zeit später kehren die Elektronen in einen Ruhezustand zurück und strahlen bei diesem Vorgang eine kleine Menge Lichtenergie aus. Die ausgestrahlte Energie ist kleiner als die Anregungsenergie und hat deshalb eine andere Farbe.

Fluoreszierende Optoden (**opt**ische Elektr**oden**) messen im Wesentlichen die Lichtenergie, die von fluoreszierenden Farbstoffen emittiert wird. Das emittierte Licht wird vom Anregungslicht durch optische Filter unterschieden. Da die Energie des Anregungslichts konstant bleibt, wird die Menge des resultierenden Emissionslichtes nur von der Konzentration des zu analysierenden Parameters beeinflusst. Die Konzentration des Parameters wird durch die Berechnung der Differenz der an einem bekannten Kalibrierpunkt gemessenen Fluoreszenz und der mit einer unbekannten Konzentration des Parameters gemessenen Fluoreszenz erstellt.

Die **Na^+-, K^+-, Cl^-- und iCa -Ionen-Optoden** basieren auf dem Prinzip der ionenselektiven Elektrodenmessungen (ISE). Die Optoden verwenden ionenselektive Erkennungselemente (Ionophore), ähnlich derer, die in ionenselektiven Elektroden verwendet werden. Die Ionophoren sind jedoch anstatt mit Elektroden mit fluoreszierenden Farbstoffen verbunden. Diese Arten von Farbstoffen sind seit den 1970er Jahren zur Sichtbarmachung und Quantifizierung von zellulären Ionengehalten bei der Fluoreszenz-Mikroskopie und Zellzählung in Gebrauch. Mit dem Ansteigen der Ionenkonzentration binden diese Ionophore größere Mengen von Ionen und erhöhen oder reduzieren damit, je nach Ion, die Intensität der Fluoreszenz. So wie die pH-Optode benötigen auch die Ionen-Optoden keine Referenzelektrode, bei einigen zeigt sich jedoch eine geringe pH-Anfälligkeit, die im OPTI LION automatisch durch den gemessenen pH-Wert ausgeglichen wird.

Das Messprinzip der **pH-Optode** basiert auf pH-abhängigen Veränderungen der Lumineszenz eines Farbstoffmoleküls, das in der Optode immobilisiert wurde. Derartige pH-Indikatorfarbstoffe wurden von Chemikern über viele Jahre bei Säure-Basen-Titrierungen in optisch trüben Stoffen verwendet. Die Beziehung zwischen Lumineszenz und pH wird durch eine Variante des chemischen Massenwirkungsgesetzes quantifiziert,

$$\frac{I_0}{I} = \frac{10^{pKa-pH}+1}{10^{pKa-pH}+R}$$

welche beschreibt, wie die Intensität der Fluoreszenzemission sich bei einem über den charakteristischen pKa des Farbstoffes ansteigenden Blut-pH-Wert reduziert. R stellt das Verhältnis der minimalen Fluoreszenzintensität (pH >> pKa) zur maximalen Fluoreszenzintensität (pH << pKa) dar. pH-Optoden benötigen keine Referenzelektrode zur pH-Messung.
Sie zeigen jedoch eine leichte Anfälligkeit gegenüber der Ionenstärke der gemessenen Probe.

Der OPTI LION Elektrolyt-Analysator ist ein mikroprozessor-gesteuertes Gerät zur Messung optischer Fluoreszenz. Eine Einwegkassette enthält alle zur Kalibrierung, Probenmessung und Probenentsorgung notwendigen Elemente. Mit Hilfe des Barcodelesers werden die kassetten-spezifischen Kalibrierinformationen von der Kassettenverpackung in das Gerät eingelesen. Danach wird die Kassette in die Messkammer eingeführt. Der Analysator wärmt die Kassette auf 37,0 ± 0,1 °C auf, und führt dann eine Trockenkalibrierung der pH- und Ionenkanäle durch. Wenn die Kalibrierung bestätigt wird, saugt der Analysator die Blutprobe in die Kassette und über die Optodensensoren und misst die Fluoreszenzemission der Optoden, nachdem diese mit der Blutprobe äquilibriert sind. Nach einer Einzelmessung wird die Kassette mit der sicher verschlossenen Blutprobe aus dem Analysator entfernt und entsorgt. Reagenzien, Blut oder Waste gelangen nie in das Innere des OPTI LION Analysators.

Während der Messung wird Licht, das von den Leuchtdioden im Analysator erzeugt wird, durch optische Filter geleitet, sodass bestimmte Wellenlängen an die Sensoren übertragen werden, wodurch diese fluoreszieren. Die Intensität des Emissionslichtes ist von der Wasserstoffionen-konzentration (pH) oder der Elektrolytkonzentration (Na^+, K^+, Cl^-, iCa) des Blutes im direkten Kontakt mit den Sensoren abhängig. Bestimmte Farben werden vom Emissionslicht durch einen optischen Filter und eine Linse zur Messung durch einen Lichtdetektor isoliert.

Das optische Signal der Detektoren wird vom Mikroprozessor in eine numerische Anzeige in konventionellen Maßeinheiten umgewandelt und auf der Vorderseite des Gerätes angezeigt.

9 VERBRAUCHSMATERIAL

Alle OPTI® LION Elektrolyt-Analysatoren werden mit Wartungsmaterialien und Zuberhörteilen geliefert. Nachstehend finden Sie eine Liste aller notwendigen Bedarfsartikel.

Zum Bestellen von Ersatz- oder Zubehörteilen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige OPTI Medical Vertretung. Ihre OPTI Medical Vertreter werden Ihnen gerne bei der Auftragsstellung behilflich sein.

Beschreibung	Artikelnummer
9.1 Analysator	
OPTI LION Elektrolyt-Analysator mit Zubehörkit	GD7200
9.2 Kassetten	
OPTI LION Kassette E-Plus (25 pro Packung)	BP7507
9.3 Kontrollmittel/Kalibratoren	
Standardreferenzkassette (SRC) - Level 1	BP7604
Standardreferenzkassette (SRC) - Level 2	BP7605
Standardreferenzkassette (SRC) - Level 3	BP7606
OPTI CHECK LYTES, Trilevel	HC7010
Kalibrierkassette	BP7607

Beschreibung	Artikelnummer
9.4 Bedarfsartikel	
Druckerpapier	HP0070
9.5 Zubehör	
CF Export Kit	BP7140
Schnittstellenkabel, OPTI LION / PC	BK7002
9.6 Gebrauchsanweisungen	
Gebrauchsanweisung	PD7204
Serviceanleitung	PD7201
9.7 Ersatzteile	
Peristaltikpumpenkassette	BP7012
Netzteil	EI7004
Dichtungen, Messkammer E/A Port	RE7030
Drucker	BP7090

9.8 Technische Unterstützung

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an die zuständige OPTI Medical Vertretung.

ANHANG A - TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Messbereiche

Parameter	Bereich	Anzeige-Auflösung (Nied./Hoch)	Einh.
Na^{+}	100 bis 190	1/0,1	mmol/L
K^{+}	1,0 bis 9,5	0,1/0,01	mmol/L
Cl^{-}	65 bis 145	1/0,1	mmol/L
iCa	0,3 bis 2,0	0,01	mmol/L
pH	6,8 bis 8,0	0,01/0,001	pH-Einheiten

Betriebshöhe

bis 3048m

Verschmutzungsgrad

Verschmutzungsgrad 2, normale Laborumgebung. Es tritt nur nichtleitfähige Verschmutzung auf. Gelegentlich muss mit vorübergehender Leitfähigkeit durch Betauung gerechnet werden

Betriebsparameter

Mindestprobenvolumen	125 µL
Probenart	heparinisiertes Vollblut, Plasma oder Serum
Probenentnahme	Probenröhrchen, Probenbecher oder Spritze
Probeneingabe	automatische Aspiration
Messzeit	< 2 Minuten
Umgebungstemperatur	10 °C - 32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5% - 95% (nicht kondensierend)
Messart	optische Fluoreszenz

Eingabewerte

Benutzer-ID	11-stellig (alphanumerisch)
Patienten-ID	15-stellig (alphanumerisch)
Auftragsnummer	12-stellig (alphanumerisch)
Patiententemperatur	14 - 44° C
Patientengeschlecht	männlich/weiblich/? (unbekannt)
Geburtsdatum	TT-MMM-JJJJ
Probenart	Vollbut, Serum, Plasma
Benutzerfeld 1, 2, 3	9-stellig

Rechenwerte

Wasserstoffionenkonzentration (cH^+)	10,0 – 1000,0 nmol/L
Normalisiertes ionisiertes Calcium (nCa)	0,22 - 2,79 mM

Temperaturkorrigierte Werte

Parameter	Bereich	Anzeige-Auflösung (Nied./Hoch)	Einh.
pH^t	6,8 - 8,0	0,01/0,001	pH

Referenzbereiche

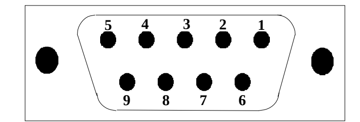
Parameter	Einheiten	Bereich	Quelle
Wasserstoffionenkonzentration (cH^+)	nmol/L	36 - 44	Tietz[1], S. 2201

[1] Tietz, Norbert.W., "Reference Intervals", pp 2175-2217, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1994.

Datenverwaltung

Ausdruck	eingebauter Thermodrucker
Serielle Schnittstelle	RS 232 C
Format	ASCII und ASTM
Speicher	Speicherkapaziät bis zu 200 Patientendatensätze, 35 QC- und SRC-Daten pro Level

RS232C – Buchsenbelegung



RÜCKANSICHT DES OPTI LION

Pin-Nr.. = Bezeichnung	Beschreibung
Pin 1 = kein Anschluss	
Pin 2 = RxD	Empfangen
Pin 3 = TxD	Übertragen
Pin 4 = DTR	
Pin 5 = GND	Signalmasse
Pin 6 = DSR	
Pin 7 = kein Anschluss	
Pin 8 = CTS	
Pin 9 = kein Anschluss	

Stromversorgung Netzteil

100 ± 10% VAC bis 240 ± 10% VAC, 50/60 Hz

Überspannungskategorie

Überspannungskategorie II bei Anschluss an einen Zweigschaltkreis.

Maße und Gewicht

Höhe	12,0 cm
Breite	36,2 cm
Tiefe	23,0 cm
Gewicht	4,5 kg

Klassifikationen

Prüfzeichen:	UL3101-1, CAN/CSA C22.2 NO.1010.1, CE, FCC Klasse A
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Explosionsschutz:	Das Gerät darf nicht in explosionsfähiger Umgebung betrieben werden

Rechenwerte

Die Rechenwerte des OPTI LION richten sich nach dem NCCLS Standard C46-A, Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines. 2001. Vol 21, No. 14, soweit vorhanden.

Temperatur[2]

$$T[°F] = \frac{9}{5} \cdot T[°C] + 32$$

$$T[°C] = \frac{5}{9} \cdot (T[°F] - 32)$$

[2] Burtis AB, Ashwood ER, “Tietz Textbook of Clinical Chemistry” 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 2165

Einheiten der in den Berechnungen verwendeten Mess- und Eingabewerte

Na............mmol/l
K..............mmol/L
Cl ....mmol/L
Ca.............mmol/L
pH.............pH

Umrechnungstabelle[3]

ionisiertes Calcium (iCa) 1 mmol/L = 4,008 mg/dL = 2mEq/L

Gleichungen[4]

cH^+

Wasserstoffionenkonzentration (Aktivität) im Plasma.

$$cH^+ = 10^{(9-pH)} \qquad [nmol/L]$$

pH^t

pH-Wert bei einer von 37 ºC abweichenden Patiententemperatur.

$$pH^t = pH - [0.0147 + 0.0065 \cdot (pH - 7.4)] \cdot (t - 37) \qquad [pH\text{-}unit]$$

cH^{+t}

Wasserstoffionenkonzentration bei einer von 37 ºC abweichenden Patiententemperatur.

$$cH^t = 10^{(9-pH^t)} \qquad [nmol/L]$$

---

[3] Burtis AB, Ashwood ER, “Tietz Textbook of Clinical Chemistry” 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 46

[4] Marsoner HJ, “Quantities and Algorithms Related to Blood Gas and Acid Base Analysis”, AVL Medizintechnik Graz, 1995

nCa

Der ionisierte Calciumwert bei pH = 7,40

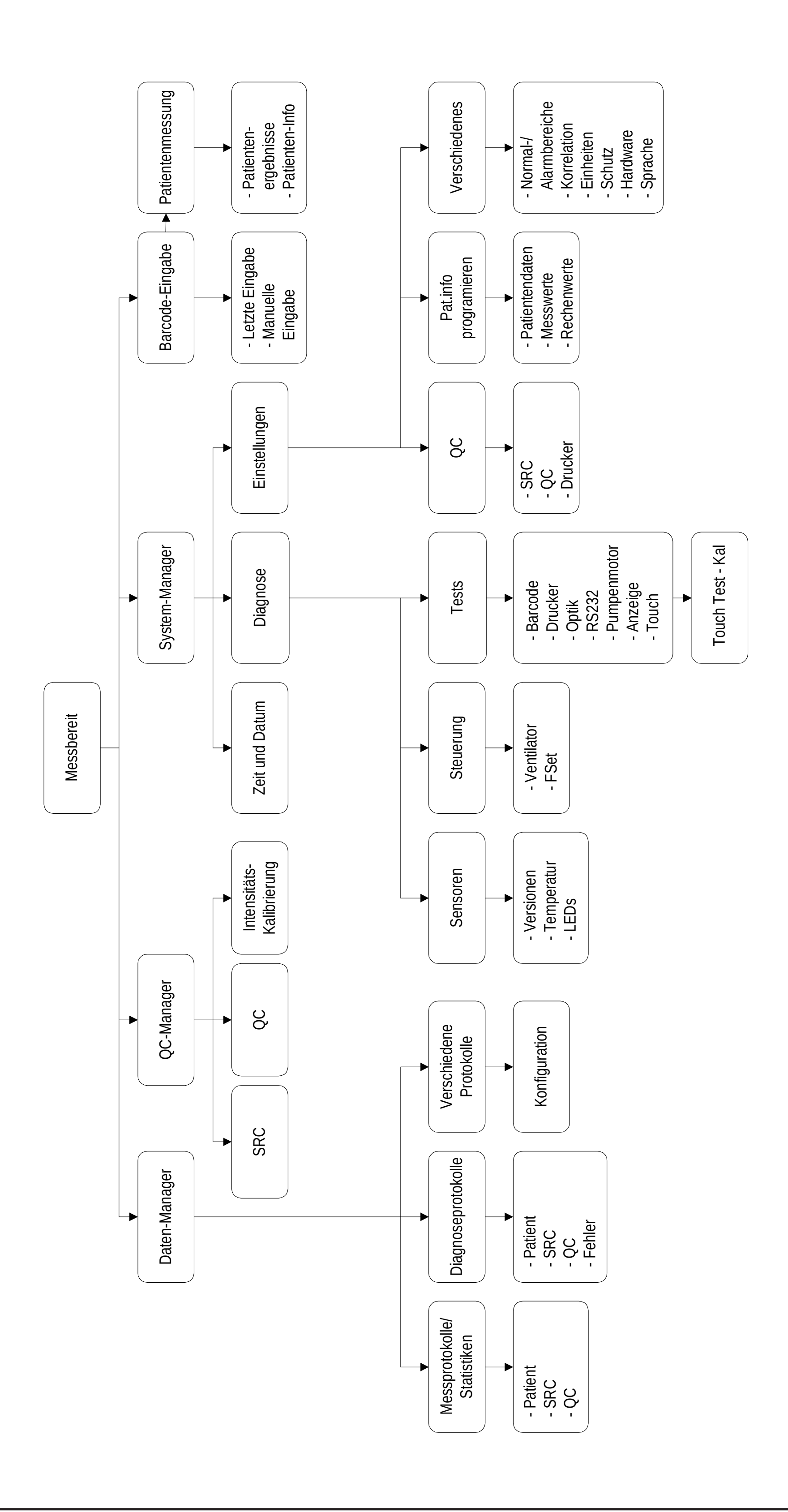
Für Blut:

$nCa\ (pH = 7,4) = iCa * 10^{0.22*(pH-7.4)}$ [mmol/L]

Für Plasma oder Serum:

$nCa\ (pH = 7,4) = iCa * 10^{0.24*(pH-7.4)}$ [mmol/L]

ANHANG B - MENÜSTRUKTUR



ANHANG C - VERSCHIEDENE VORDRUCKE

Wartungstabelle

Monat: ________________________ Jahr: ____________

WÖCHENTLICH:	Woche: 1		Woche: 2		Woche: 3		Woche: 4	
	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.
Probenmesskammer reinigen								

VIERTELJÄHRLICH:								
	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.
Intensitätskalibrierung durchführen								

JÄHRLICH:								
	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.
Peristaltikpumpen-kassette ersetzen								

NACH BEDARF:								
	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.
Oberflächen reinigen								
Druckerpapier ersetzen								

Überprüft von: ________________

Datum: ________________

Methodengenauigkeit Blatt 1

Krankenhaus: ______________________________

Abteilung: ______________________________

Durchgeführt von: ______________________ Datum: ______________

Testanalysator/-methode: ______________________ Seriennummer: ______________

Referenzanalysator/-methode: ______________________ Seriennummer: ______________

Probe Nr.	LION Na^+	REF Na^+	LION K^+	REF K^+	LION Cl^-	REF Cl^-	LION iCa	REF iCa	LION pH	REF pH	Bemerkungen
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											

Bemerkungen:

Überprüft von: Datum:

Methodengenauigkeit Blatt 2

Krankenhaus: ______________________________

Abteilung: ______________________________

Durchgeführt von: ____________________ Datum: ____________

Test: ____________________ Testeinheiten: ____________

Testanalysator/-methode: ____________________ Seriennummer: ____________

Referenzanalysator/-methode: ____________________ Seriennummer: ____________

Probe Nr.	Proben-Identifikation	Testgerät - Testergebnisse	Referenzgerät - Testergebnisse	Differenz	Bemerkungen
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Bemerkungen:

Überprüft von: Datum:

Patienteneintrags-Protokoll

Krankenhaus: ______________________ Durchgeführt von: ______________________

Abteilung: ______________________ Datum: ______________________

Analysator-Seriennummer: ______________

Referenzbereiche*:

Na^+	mM	**iCa**	mM
K^+	mM	**pH**	
Cl^-	mM		

* Hinweis: Referenzbereiche sind vom Benutzer einzutragen

Probe Nr.	Datum	Zeit	Ben-ID	Pat -ID	Na^+	K^+	Cl^-	iCa	pH	Geprüft

Bemerkungen:

Überprüft von: Datum:

ANHANG D - PROTOKOLLFORMATE

Allgemeines Messprotokoll

```
         OPTI LION
       Messprotokoll
      TT-MMM-JJ  HH:MM

Pat. ID: 123456789012345
Auftragsnr.:123456789012
Probennr.: 2345

 Na+    140.2   mmol/L
 K+       3.67  mmol/L
 Cl-     96.3   mmol/L
 iCa      1.13  mmol/L
 pH     7.350

EINGABEPARAMETER
 Geb.    14-Apr-1959
 Temp    38.5   °C
 Geschl. Männl.
 Prob.artBlut

Benutzer ID:123456789012
S/N:123456  LOT:123456

MELDUNGEN

Heute SRCs messen!
```

SRC-Messprotokoll

```
----------------------------

        OPTI LION
       SRC-Messung
     TT-MMM-JJ  HH:MM


Level: 1
SRC ID:XXXXX  Verf.: MMMJJ

    ERGEBNIS   BEREICH   OK?
Na+  125.0  123.0-127.0  OK
K+    2.56    2.20-2.80  OK
Cl-   80.1    78.0-82.0  OK
iCa   1.80    1.70-1.90  OK
pH   7.102  7.080-7.120  OK

SRC-Testergebnis:  Gültig

Benutzer-ID:123456789012
S/N:123456

----------------------------
```

SRC-Statistikprotokoll

```
---------------------------
         OPTI LION
       SRC-Statistik
      TT-MMM-JJ  HH:MM
Level 1
SRCID:XXXXXXX Verf:TTMMMJJ
S/N: XXXXX
Anzahl gemessen: 26
Anzahl ok : 26
Grenzwerte:
pH   7.100-7.150
Na  120.0 - 125.0 mmol/l
K   2.5 - 3.0 mmol/l
Datum   pH   Na    K    OK?
08Aug  7.13  122.7  2.74  OK
09Aug  7.12  122.5  2.72  OK
10Aug  7.11  122.5  2.69  OK
11Aug  7.10  122.8  2.71  OK
12Aug  7.07  122.7  2.70  OK
13Aug  7.08  122.8  2.71  OK
14Aug  7.09  122.8  2.69  OK
15Aug  7.11  122.5  2.71  OK
16Aug  7.09  122.5  2.72  OK
17Aug  7.08  122.6  2.71  OK
19Aug  7.10  122.6  2.70  OK
20Aug  7.11  122.5  2.69  OK
21Aug  7.12  122.6  2.70  OK
22Aug  7.13  122.5  2.71  OK
23Aug  7.12  122.7  2.69  OK
24Aug  7.11  122.8  2.68  OK
25Aug  7.10  122.7  2.68  OK
26Aug  7.10  122.5  2.70  OK
27Aug  7.11  122.6  2.71  OK
28Aug  7.11  122.6  2.72  OK
29Aug  7.12  122.7  2.71  OK
30Aug  7.13  122.8  2.73  OK
31Aug  7.13  122.7  2.72  OK
01Sep  7.11  122.7  2.74  OK
02Sep  7.12  122.6  2.73  OK
03Sep  7.11  122.5  2.72  OK
---------------------------
MW  :  7.107
SD:    0.015  1.9   1.7
CV%:   0.21%  2.8%  3.0
```

QC-Messprotokoll

```
----------------------------
        OPTI LION
        QC-Messung
      TT-MMM-JJ  HH:MM


Level: 1   OPTI-check LYTES
Probennr.:2345
Ch.nr.:1234  Verf.:MMMJJ

    ERGEBNIS   BEREICH   OK?
Na+  116.9  110.0-120.0  OK
K+    3.11   2.50- 3.30  OK
Cl-   71.3    69.0-79.0  OK
iCa   2.10    1.65-2.15  OK
pH   7.212  7.160-7.280  OK


QC-Testergebnis:  Gültig
In Datenbank speichern: JA
Benutzer-ID:123456789012
S/N:1234  Ch.:123456

Heute SRCs messen

---------------------------
```

QC-Statistikprotokoll

```
        OPTI LION
       QC-Statistik
     TT MMM JJ  HH:MM

Level: 1 OPTI-check LYTES
QCCh.:XXXX Verf.: MMMJJ
KassCh.: XXXXXX
S/N: XXXX
Anzahl gemessen: 26
Anzahl ok:  26

Grenzwerte:
pH   7.070-7.130
Na  120.0 - 125.0 mmol/l
K   2.5 - 3.0 mmol/l
Datum    pH  Na     K    OK?
 08Aug  7.13  122.7  2.74  OK
 09Aug  7.12  122.5  2.72  OK
 10Aug  7.11  122.5  2.69  OK
 11Aug  7.10  122.8  2.71  OK
 12Aug  7.07  122.7  2.70  OK
 13Aug  7.08  122.8  2.71  OK
 14Aug  7.09  122.8  2.69  OK
 15Aug  7.11  122.5  2.71  OK
 16Aug  7.09  122.5  2.72  OK
 17Aug  7.08  122.6  2.71  OK
 19Aug  7.10  122.6  2.70  OK
 20Aug  7.11  122.5  2.69  OK
 21Aug  7.12  122.6  2.70  OK
 22Aug  7.13  122.5  2.71  OK
 23Aug  7.12  122.7  2.69  OK
 24Aug  7.11  122.8  2.68  OK
 25Aug  7.10  122.7  2.68  OK
 26Aug  7.10  122.5  2.70  OK
 27Aug  7.11  122.6  2.71  OK
 28Aug  7.11  122.6  2.72  OK
 29Aug  7.12  122.7  2.71  OK
 30Aug  7.13  122.8  2.73  OK
 31Aug  7.13  122.7  2.72  OK
 01Sep  7.11  122.7  2.74  OK
 02Sep  7.12  122.6  2.73  OK
 03Sep  7.11  122.5  2.72  OK
---------------------------
MW: 7.123
SD:   0.017  1.6  1.2
CV%:  0.23%  0.3% 0.4%
```

Konfigurationsprotokoll

HINWEIS: Die nachstehenden Werte sind nur als Beispiele gedacht. Für korrekte Werte und Einstellungen drucken Sie ein Konfigurationsprotokoll des jeweiligen Analysators aus.

```
     OPTI LION
Configuration Report
 DD-MMM-YY  HH:MM
S/N: XXXXX
Version: ABCX.XX

Patient Info -
 Pat.ID     : ON / Opt.
 Oper.ID    : ON / Opt.
 AccNum.    : ON / Opt.
 DOB        : ON
 Temp.      : ON
 Sex        : ON
 Sample Type: ON
 User Field1: ON
 User Field2: ON
 User Field3: ON
Reference Limits -
 Na+ 135.0-145.0 mmol/L
 K+   3.50- 5.10 mmol/L
 Cl-  95.0-115.0 mmol/L
 iCa  1.12- 1.32 mmol/L
 pH   7.200-7.600
Controls Info -
 Lev. 1 LimMin  LimMax
 Na+  110.0-120.0 mmol/L
 K+    2.50- 3.30 mmol/L
 Cl-   69.0- 79.0 mmol/L
 iCa   1.65- 2.15 mmol/L
 pH   7.160-7.280
QCLot: 9169 Exp: Jan08
 Lev. 2 LimMin  LimMax
 Na+  137.0-147.0 mmol/L
 K+    4.00- 4.80 mmol/L
 Cl-   95.0-105.0 mmol/L
 iCa   1.20- 1.50 mmol/L
 pH   7.340-7.460
QCLot: 9269 Exp: Jan08
 Lev. 3 LimMin  LimMax
 Na+  158.0-172.0 mmol/L
 K+    5.50- 6.30 mmol/L
 Cl-  119.0-129.0 mmol/L
 iCa   0.49- 0.73 mmol/L
 pH   7.650-7.770
QCLot: 9369 Exp: Jan08
```

```
Printouts -
  Patient   : ON, copies 1
  Calib.    : OFF
 Security -
  Password : ENABLED
  QC Lockout -
    SRC Levels  :0
    QC Levels   :0
Miscellaneous
Units –
Temp  : Celcius
Time  : 24-hour
pH    :
iCa   : mmol/L
Resolution : High
Correlation Factors -
 Normal Cassettes
          Slope  Offset
  Na+     1.000    0.0
  K+      1.000   0.00
  Cl-     1.000    0.0
  iCa     1.000   0.00
  pH      1.000  0.000
Communications -
Baud   : 9600
Format  : RS232/ASCII
Backlight Auto-Off -
60 minutes
Language: English
FSET Values –
Version: X.XX
IDAC1: 2856
IDAC2: 2912
IDAC3: 2400
 S/N: XXXX
  CH 1 FalseDry: 1150
  CH 2 FalseDry: 1529
  CH 3 FalseDry: 2285
  CH 4 FalseDry: 7466
  CH 5 FalseDry: 1261
  CH 6 FalseDry: 3930
  CH 1 FalseWet: 1523
  CH 2 FalseWet: 1152
  CH 3 FalseWet: 2278
  CH 4 FalseWet: 7372
  CH 5 FalseWet: 1260
  CH 6 FalseWet: 3946
```

```
CH 1 CalIntensity: 220613
CH 2 CalIntensity: 170840
CH 3 CalIntensity: 250893
CH 4 CalIntensity: 408594
CH 5 CalIntensity: 193486
CH 6 CalIntensity: 468134
CH 1 Dry Scalar: 1.0117
CH 2 Dry Scalar: 0.9894
CH 3 Dry Scalar: 1.0205
CH 4 Dry Scalar: 0.9917
CH 5 Dry Scalar: 1.0000
CH 6 Dry Scalar: 0.9899
Low Limit: 429
Up Limit:  2549
Low offset: 500.000
Up factor:   0.600
SRC Tolerance (%): 5.000
Calibration Interval: 3
Printer Fix: Yes
 I1:  32  Ix1:  1.00
 I2:  33  Ix2:  1.00
 I3:  63  Ix3:  1.00
 I4:  101  Ix4:  1.00
 I5:  24  Ix5:  1.00
 I6:  57  Ix6:  1.00
LED Gains
 I1:  HI
 I2:  HI
 I3:  HI
 I4:  HI
 I5:  HI
 I6:  HI
```

Fehlerprotokoll

```
-------------------------
        OPTI LION
     Fehlerprotokoll
    TT-MMM-JJ  HH:MM
S/N: XXXXX
Version: ABCX.XX


 TTMMJJ     HH:MM
FEHLER-Kassette n.eingel.1
 TTMMJJ     HH:MM
WARNUNG - Keine Probe
 TTMMJJ     HH:MM
Warnung-Luftblase
```